



IQWiG-Berichte – Nr. 816

**Patienteninformation zur
interstitiellen Low-Dose-Rate-
Brachytherapie beim lokal
begrenzten Prostatakarzinom
– Addendum zum Auftrag
N17-04**

Addendum

Auftrag: P19-02
Version: 1.1
Stand: 14.01.2020

Impressum

Herausgeber:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema:

Patienteninformation zur LDR-Brachytherapie für Patienten mit Niedrig-Risiko-Prostatakrebs

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

13.06.2019

Interne Auftragsnummer:

P19-02

Anschrift des Herausgebers:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Im Mediapark 8
50670 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

ISSN: 1864-2500

An dem Addendum beteiligte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG

- Martina Ehrlich
- Roland Büchter
- Ulrich Grouven
- Klaus Koch
- Christoph Mosch
- Andreas Waltering
- Beate Wiegard

Schlagwörter: Brachytherapie, Prostatatumoren, Gesundheitsinformation für Verbraucher, Entscheidungshilfe

Keywords: Brachytherapy, Prostatic Neoplasms, Consumer Health Information, Decision Aid

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	iv
Abkürzungsverzeichnis	v
Kurzfassung	vi
1 Hintergrund	1
2 Fragestellung	2
3 Projektverlauf	3
3.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts	3
3.2 Dokumentation der Änderungen im Projektverlauf	3
4 Vorgehen bei der Erstellung der Patienteninformation	4
4.1 Bewertung der Evidenz zu den Vor- und Nachteilen der Behandlungsoptionen aus der ProtecT-Studie	4
4.1.1 Umgang mit den Daten-Analysen der ProtecT-Studie	5
4.1.2 Berechnung von Effekten	5
4.2 Bewertung der Evidenz zu den Vor- und Nachteilen der LDR- Brachytherapie auf Basis der Berichte zu den Aufträgen N04-02, N10-01 und N17-04	9
4.3 Umgang mit dem Endpunkt PSA-basiertes rezidivfreies Überleben	10
4.4 Qualitative Nutzertestung	10
5 Einordnung des Arbeitsergebnisses	12
6 Fazit	15
7 Literatur	16
Anhang A – Qualitative Nutzertestung	18
A.1 – Testversion der Patienteninformation	18
A.2 – Ergebnisprotokoll Fokusgruppe (Dokumentation der Medizinischen Hochschule Hannover)	25
Anhang B – Patienteninformation	33

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Anteil der Männer mit vollständiger Kontinenz	6
Tabelle 2: Anteil der Männer, die mindestens eine Einlage pro Tag benötigen	6
Tabelle 3: Anteil der Männer, die mindestens einmal pro Woche mit Stuhlinkontinenz zu tun haben	7
Tabelle 4: Anteil der Männer, deren Stuhl mindestens die Hälfte der Zeit flüssig ist	8
Tabelle 5: Anteil der Männer mit Erektionen, die Geschlechtsverkehr ermöglichen	9

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
ITT	Intention to treat
LDR	Low-Dose-Rate-Brachytherapie
PSA	prostataspezifisches Antigen
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)

Kurzfassung

Männer mit lokal begrenztem Prostatakarzinom und niedrigem Risikoprofil (im Folgenden auch Niedrig-Risiko-Prostatakrebs genannt) haben verschiedene Behandlungsoptionen, darunter die interstitielle Low-Dose-Rate(LDR)-Brachytherapie. Eine Patienteninformation kann die Abwägung der Vor- und Nachteile der verschiedenen Alternativen erleichtern.

Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Projekts war

- die Erstellung einer Patienteninformation zur Behandlung von Prostatakrebs durch eine interstitielle LDR-Brachytherapie. Die Patienteninformation richtet sich an Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom und einem niedrigen Risikoprofil.

Die Patienteninformation soll

- die Prognose des lokal begrenzten Prostatakarzinoms mit niedrigem Risikoprofil verständlich erläutern,
- die interstitielle LDR-Brachytherapie im Kontext der Behandlungsoptionen perkutane Strahlentherapie, radikale Prostatektomie und beobachtende Strategien unter Darstellung entscheidungsrelevanter Faktoren wie Alter und Gesundheitszustand verständlich erläutern,
- für die jeweiligen Behandlungsoptionen die Krankheitsverläufe, Nebenwirkungsprofile und deren mögliche Auswirkungen auf die Lebensqualität darstellen sowie
- auf die Möglichkeit der urologischen und strahlentherapeutischen Beratung des Patienten hinweisen.

Methoden

Als Daten- und Informationsgrundlage dienten die bereits durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) aufbereiteten Informationen zum Thema Niedrig-Risiko-Prostatakrebs auf der Website gesundheitsinformation.de sowie die Berichte zu den Aufträgen N04-02, N10-01 und N17-04 des IQWiG. Außerdem wurden die interdisziplinäre S3-Leitlinie zum Prostatakarzinom sowie die dazugehörige Patientenleitlinie berücksichtigt.

Die Patienteninformation wurde einer qualitativen Nutzertesting unterzogen.

Ergebnisse

Die bereits durch das IQWiG aufbereiteten Informationen zum Thema Niedrig-Risiko-Prostatakrebs auf der Website gesundheitsinformation.de liefern Evidenz zu den Vor- und Nachteilen der Behandlungsoptionen radikale Prostatektomie, perkutane Strahlentherapie und aktive Überwachung. Die Berichte zu den Aufträgen N04-02, N10-01 und N17-04 des IQWiG

liefern Evidenz zu den Vor- und Nachteilen der Brachytherapie im Vergleich zu den Behandlungsalternativen. Nach den Ergebnissen der IQWiG-Berichte ergibt sich für die Brachytherapie für die beiden für die kurative Zielsetzung der Low-Dose-Rate-Brachytherapie zentralen Endpunkte Gesamtüberleben und krankheitsspezifisches Überleben kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden im Vergleich zur radikalen Prostatektomie, perkutanen Strahlentherapie oder aktiven Überwachung. Dies ist jedoch nicht mit einer Gleichwertigkeit der Interventionen gleichzusetzen. Alle weiteren untersuchten Endpunkte wurden als therapiebedingte Ereignisse eingestuft und in der Patienteninformation als unerwünschte Therapienebenwirkungen dargestellt.

Fazit

Es wurde eine Patienteninformation entwickelt, um Männern mit Niedrig-Risiko-Prostatakrebs die Abwägung der Vor- und Nachteile der Brachytherapie im Vergleich zu anderen Möglichkeiten zu erleichtern.

Die Patienteninformation stellt die interstitielle LDR-Brachytherapie im Kontext der Alternativen perkutane Strahlentherapie, radikale Prostatektomie und aktive Überwachung dar. Dabei erläutert sie die jeweiligen Vor- und Nachteile der Optionen, die günstige Prognose des Tumors, entscheidungsrelevante Faktoren wie Alter und Gesundheitszustand sowie die Auswirkung der Behandlungen auf den Alltag und die Lebensqualität. Dieses Verständnis ist die Voraussetzung für eine informierte Entscheidung.

Die Nutzertestung zeigt, dass die Patienteninformation ihr Ziel erreichen kann. Die Patienteninformation soll das ärztliche (ergebnisoffene) Beratungsgespräch unterstützen und gezielt im Rahmen einer partizipativen Entscheidungsfindung eingesetzt werden.

1 Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am 13.06.2019 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der „Erstellung einer Patienteninformation zur Behandlung mit interstitieller Low-Dose-Rate-Brachytherapie für Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom“ beauftragt. Die Patienteninformation soll vor dem Hintergrund der vorgesehenen Anerkennung der Methode Grundlage für die späteren Beratungen des G-BA über eine Patienteninformation im Zusammenhang mit der Anwendung der interstitiellen Low-Dose-Rate(LDR)-Brachytherapie für Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom und niedrigem Risikoprofil sein. Sie soll Männern mit Niedrig-Risiko-Prostatakrebs dabei helfen, die Vor- und Nachteile der interstitiellen LDR-Brachytherapie im Vergleich zu anderen Behandlungen abzuwägen.

Die Bewertung des Nutzens der LDR-Brachytherapie ist mit Unsicherheit behaftet. Erfahrungen aus der vorzeitig abgebrochenen PREFERE-Studie lassen annehmen, dass Patienten, die um diese Unsicherheit wissen, eine präferenzbasierte Entscheidung treffen können, wenn das ärztliche Gespräch durch geeignete Aufklärungsmaterialien unterstützt wird [1,2]. Die S3-Leitlinie zur Früherkennung, Diagnose und Therapie des Prostatakarzinoms empfiehlt ein aufklärendes ärztliches Gespräch, in dem auf relevante Behandlungsoptionen, deren Erfolgsaussichten und deren mögliche Auswirkungen eingegangen wird einschließlich des körperlichen Erscheinungsbilds, des Sexuallebens und der Harn- und Stuhlkontrolle sowie auf Aspekte des männlichen Selbstverständnisses [3].

2 Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Projekts ist

- die Erstellung einer Patienteninformation zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms mit niedrigem Risikoprofil mittels interstitieller Low-Dose-Rate(LDR)-Brachytherapie.

Die Patienteninformation soll

- die Prognose des lokal begrenzten Prostatakarzinoms mit niedrigem Risikoprofil verständlich erläutern,
- die interstitielle LDR-Brachytherapie im Kontext der Behandlungsoptionen perkutane Strahlentherapie, radikale Prostatektomie und beobachtende Strategien unter Darstellung entscheidungsrelevanter Faktoren wie Alter und Gesundheitszustand verständlich erläutern,
- für die jeweiligen Behandlungsoptionen die Krankheitsverläufe, Nebenwirkungsprofile und deren mögliche Auswirkungen auf die Lebensqualität darstellen sowie
- auf die Möglichkeit der urologischen und strahlentherapeutischen Beratung des Patienten hinweisen.

3 Projektverlauf

3.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts

Der G-BA hat am 13.06.2019 das IQWiG mit der Erstellung einer Patienteninformation zur Behandlung mit interstitieller Low-Dose-Rate-Brachytherapie für Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom als Addendum zum Rapid Report N17-04 beauftragt.

Dieser Bericht wird an den G-BA übermittelt und 4 Wochen später auf der Website des IQWiG veröffentlicht.

3.2 Dokumentation der Änderungen im Projektverlauf

Addendum 1.1 im Vergleich zum Addendum 1.0

Im Vergleich zur Version 1.0 ergaben sich folgende Änderungen:

Version 1.1 enthält Informationen über die qualitative Nutzertestung der Patienteninformation (Abschnitt 4.4). Die Integration einer Nutzertestung war aufgrund einer Verlängerung der ursprünglich vorgesehenen Bearbeitungszeit möglich.

4 Vorgehen bei der Erstellung der Patienteninformation

Die Erarbeitung der Patienteninformation basierte auf verschiedenen Grundlagen:

- 1) Berücksichtigung der bereits durch das IQWiG aufbereiteten Informationen zum Thema Niedrig-Risiko-Prostatakrebs auf der Website gesundheitsinformation.de [4].

Die Informationen auf gesundheitsinformation.de wurden nach den Methoden und Prozessen des IQWiG zur Erstellung von Gesundheitsinformationen erstellt und haben eine qualitative Nutzertestung sowie ein Stellungnahmeverfahren durchlaufen [5].

Die Bewertung der Evidenz zu den Vor- und Nachteilen der Behandlungsoptionen radikale Prostatektomie, perkutane Strahlentherapie und aktive Überwachung stammt aus der randomisierten kontrollierten ProtecT-Studie (ProtecT = Prostate Testing for Cancer and Treatment Trial) [6,7].

- 2) Bewertung der Evidenz zu den Vor- und Nachteilen der LDR-Brachytherapie auf Basis der Berichte zu den Aufträgen N04-02, N10-01 und N17-04 des IQWiG [8-10].
- 3) Berücksichtigung weiterführender Literatur wie der interdisziplinären Leitlinie der Qualität S3 zum Prostatakarzinom [3] sowie der Patientenleitlinie zum lokal begrenzten Prostatakarzinom [11].

Für die Erstellung der Patienteninformation wurde das Format einer Entscheidungshilfe herangezogen. Dieses Format hat sich bereits in mehreren Nutzertestungen und Stellungnahmeverfahren bewährt [12,13].

Die Patienteninformation wurde einer Nutzertestung unterzogen.

4.1 Bewertung der Evidenz zu den Vor- und Nachteilen der Behandlungsoptionen aus der ProtecT-Studie

Die ProtecT-Studie ist die einzige qualitativ geeignete RCT mit Langzeitdaten zum Vergleich der Wirksamkeit unterschiedlicher Behandlungen des Niedrig-Risiko-Prostatakrebses [6,7]. An der ProtecT-Studie nahmen 1643 Männer im Alter von 50 bis 69 Jahren mit einem Niedrig-Risiko-Prostatakrebs teil, die eine der folgenden Behandlungsoptionen erhielten: radikale Prostatektomie, perkutane Strahlentherapie oder aktive Überwachung. Es liegen Beobachtungsdaten über 10 Jahre vor. Für die Entscheidungshilfe wurden folgende patientenrelevante Endpunkte herangezogen:

- krankheitsspezifisches Überleben
- Auftreten von Metastasen
- Harnprobleme (Harninkontinenz, Verwendung von Einlagen)
- Darmprobleme (Stuhlinkontinenz, flüssiger / blutiger Stuhl)
- Erektionsstörungen

4.1.1 Umgang mit den Daten-Analysen der ProtecT-Studie

In der ProtecT-Publikation werden primär Intention-to-treat(ITT)-Analysen berichtet, da hierdurch die Randomisierung erhalten und ein fairer Vergleich der Therapiestrategien sichergestellt wird. Zusätzlich berichten die Autorinnen und Autoren für die beiden patientenrelevanten Endpunkte Harnprobleme und Erektionsstörungen Ereignisraten für die Gruppe von Männern, die in den Studienarm zur aktiven Überwachung randomisiert wurde und im weiteren Studienverlauf nicht bestrahlt oder operiert wurde. Der Vergleich der Ereignisraten aller Männer in der Gruppe unter aktiver Überwachung mit der Subgruppe derjenigen, die nicht innerhalb von 6 Jahren nach der Randomisierung bestrahlt oder operiert wurden, deutet darauf hin, dass die steigende Zahl an Männern, die im Studienarm „aktive Überwachung“ Harnprobleme oder Erektionsstörungen entwickelt haben, auf eine spätere Entscheidung für eine Bestrahlung oder Operation zurückzuführen ist.

Im Rahmen einer Patienteninformation, die die individuelle Entscheidung eines Mannes unterstützen soll, erscheint es sinnvoll, für die Darstellung der unerwünschten Therapiewirkungen unter aktiver Überwachung auch die Daten der Subgruppe zu betrachten, die die aktive Überwachung beibehält. In dieser Subgruppe ist eher davon auszugehen, dass das Vorkommen von Harnproblemen und Erektionsstörungen unter aktiver Überwachung dem des natürlichen Verlaufs entspricht. Dieser Darstellung liegt auch die Annahme zugrunde, dass sich ein Mann zum Entscheidungszeitpunkt eher für die Vorteile der aktiven Überwachung interessiert, die unter Beibehaltung der Kontrolluntersuchungen bestehen würden. Dies ist auch vor dem Hintergrund relevant, dass nur ein Teil der Männer in der ProtecT-Studie, die zu aktiver Überwachung randomisiert und später doch bestrahlt oder operiert wurden, diese Behandlung aus medizinischer Notwendigkeit erhalten haben.

4.1.2 Berechnung von Effekten

Die Unterschiede zwischen den Behandlungsoptionen in der Patienteninformation wurden mittels Ereignisraten und Risikodifferenzen dargestellt. Hierfür wurde für die Endpunkte Harnprobleme, Darmprobleme und Erektionsstörungen der Unterschied der Ereignisraten zwischen der aktiven Überwachung und den Therapieoptionen radikale Prostatektomie und perkutane Strahlentherapie berechnet.

Harnprobleme

Tabelle 1: Anteil der Männer mit vollständiger Kontinenz

Dauer	Aktive Überwachung (%)	Prostatektomie (%)	Externe Strahlentherapie (%)	Risikozunahme durch Prostatektomie (%) ^a	Risikozunahme durch externe Strahlentherapie (%) ^b
Ausgangswert	72,3	69,6	68,6	n. b.	n. b.
6 Monate	61,0	29,0	61,8	-32,0	0,8
12 Monate	57,6	29,4	61,5	-28,2	3,9
24 Monate	55,0	33,1	55,7	-21,9	0,7
36 Monate	52,9	31,7	56,6	-21,2	3,7
48 Monate	51,0	28,1	55,7	-22,9	4,7
60 Monate	53,3	30,8	51,8	-22,5	-1,5
72 Monate	49,9	31,3	50,8	-18,6	0,9

a: Risikodifferenz zwischen Prostatektomie und aktiver Überwachung
b: Risikodifferenz zwischen externer Strahlentherapie und aktiver Überwachung
n. b.: nicht berechnet

Zu Studienbeginn waren etwa 70 % der Männer vollständig kontinent. Sechs Monate später hat sich der Anteil der vollständig kontinenten Männer unter Prostatektomie deutlich verringert; die Risikodifferenz zur Gruppe der Männer unter aktiver Überwachung beträgt 32 % (siehe Tabelle 1).

Tabelle 2: Anteil der Männer, die mindestens eine Einlage pro Tag benötigen

Dauer	Aktive Überwachung ^a (%)	Prostatektomie (%)	Externe Strahlentherapie (%)	Risikozunahme durch Prostatektomie (%) ^b	Risikozunahme durch externe Strahlentherapie (%) ^c
Ausgangswert	0,0	1,6	0,0	n. b.	n. b.
6 Monate	0,0	45,6	5,0	45,6	5,0
12 Monate	0,0	26,2	3,6	26,2	3,6
24 Monate	0,5	20,1	4,1	19,6	3,6
36 Monate	0,4	19,6	3,0	19,2	2,6
48 Monate	1,6	17,1	3,5	15,5	1,9
60 Monate	1,5	16,8	3,2	15,3	1,7
72 Monate	1,9	17,4	3,5	15,5	1,6

a: Subgruppe ohne spätere Bestrahlung oder Operation
b: Risikodifferenz zwischen Prostatektomie und aktiver Überwachung (Subgruppe ohne spätere Bestrahlung oder Operation)
c: Risikodifferenz zwischen externer Strahlentherapie und aktiver Überwachung (Subgruppe ohne spätere Bestrahlung oder Operation)
n. b.: nicht berechnet

In der Subgruppe der Männer unter aktiver Überwachung, die später nicht bestrahlt oder operiert werden, beträgt das Risiko, langfristig mindestens eine Einlage pro Tag zu benötigen, etwa 2 %. Nach Prostatektomie ist das Risiko erhöht: die Risikodifferenz zur Gruppe von Männern unter aktiver Überwachung, die später nicht bestrahlt oder operiert wurden, beträgt etwa 16 %. Der Anteil der Männer, die aufgrund der externen Strahlentherapie 2 Jahre und länger Einlagen benötigten, beträgt etwa 2 % (siehe Tabelle 2).

Darmprobleme

Tabelle 3: Anteil der Männer, die mindestens einmal pro Woche mit Stuhlinkontinenz zu tun haben

Dauer	Aktive Überwachung (%)	Prostatektomie (%)	Externe Strahlentherapie (%)	Risikozunahme durch Prostatektomie (%) ^a	Risikozunahme durch externe Strahlentherapie (%) ^b
Ausgangswert	2,0	2,8	0,4	n. b.	n. b.
6 Monate	1,7	1,1	5,2	-0,6	3,5
12 Monate	1,1	0,8	3,9	-0,3	2,8
24 Monate	2,5	2,0	4,3	-0,5	1,8
36 Monate	2,3	1,8	2,5	-0,5	0,2
48 Monate	2,6	1,7	2,4	-0,9	-0,2
60 Monate	2,4	1,3	2,3	-1,1	-0,1
72 Monate	2,6	1,9	4,1	-0,7	1,5

a: Risikodifferenz zwischen Prostatektomie und aktiver Überwachung
b: Risikodifferenz zwischen externer Strahlentherapie und aktiver Überwachung
n. b.: nicht berechnet

In der Gruppe der Männer mit externer Strahlentherapie ist das Risiko, kurz nach der Behandlung mindestens einmal pro Woche Stuhlinkontinenz haben, vergleichsweise hoch; die Risikodifferenz zur Gruppe von Männern unter aktiver Überwachung beträgt nach 6 Monaten etwa 4 % und nach 24 Monaten etwa 2 % (siehe Tabelle 3).

Es zeigte sich kein relevanter Unterschied für eine Stuhlinkontinenz zwischen Männern, die aktiv überwacht wurden und Männern, die eine Prostatektomie erhielten.

Daten für die Subgruppe der Männern unter aktiver Überwachung, die später nicht bestrahlt oder operiert werden, liegen für den Endpunkt Darmprobleme nicht vor.

Tabelle 4: Anteil der Männer, deren Stuhl mindestens die Hälfte der Zeit flüssig ist

Dauer	Aktive Überwachung (%)	Prostatektomie (%)	Externe Strahlentherapie (%)	Risikozunahme durch Prostatektomie (%) ^a	Risikozunahme durch externe Strahlentherapie (%) ^b
Ausgangswert	17,3	14,2	15,6	n. b.	n. b.
6 Monate	19,5	13,9	25,1	-5,6	5,6
12 Monate	16,0	12,4	21,5	-3,6	5,5
24 Monate	14,1	14,0	19,6	-0,1	5,5
36 Monate	14,9	11,5	15,7	-3,4	0,8
48 Monate	14,8	10,0	15,9	-4,8	1,1
60 Monate	14,2	12,1	17,9	-2,1	3,7
72 Monate	13,1	12,2	15,5	-0,9	2,4

a: Risikodifferenz zwischen Prostatektomie und aktiver Überwachung
b: Risikodifferenz zwischen externer Strahlentherapie und aktiver Überwachung
n. b.: nicht berechnet

Zu Studienbeginn haben etwa 16 % der Männer mit flüssigem Stuhl zu tun. In der Gruppe der Männer mit externer Strahlentherapie ist das Risiko für flüssigen Stuhl langfristig erhöht; die Risikodifferenz zur Gruppe von Männern unter aktiver Überwachung beträgt nach 60 Monaten etwa 4 % (siehe Tabelle 4).

Es zeigte sich kein relevanter Unterschied im Vorkommen von flüssigem Stuhl zwischen Männern, die aktiv überwacht wurden und Männern, die eine Prostatektomie erhielten.

Blutiger Stuhl ist zu Studienbeginn hingegen sehr selten und zeigt sich im Studienverlauf nur in der Gruppe von Männern, die eine externe Strahlentherapie erhalten.

Endpunkt Erektionsstörungen

Tabelle 5: Anteil der Männer mit Erektionen, die Geschlechtsverkehr ermöglichen

Dauer	Aktive Überwachung ^a (%)	Prostatektomie (%)	Externe Strahlentherapie (%)	Risikozunahme durch Prostatektomie (%) ^b	Risikozunahme durch externe Strahlentherapie (%) ^c
Ausgangswert	64,8	65,7	68,4	n. b.	n. b.
6 Monate	57,0	12,0	22,2	-45,0	-34,8
12 Monate	53,3	14,6	37,6	-38,7	-15,7
24 Monate	51,0	18,6	34,0	-32,4	-17,0
36 Monate	50,6	20,8	34,0	-29,8	-16,6
48 Monate	47,3	20,1	31,8	-27,2	-15,5
60 Monate	44,7	20,3	27,1	-24,4	-17,6
72 Monate	37,6	16,5	27,4	-21,1	-10,2

a: Subgruppe ohne spätere Bestrahlung oder Operation
b: Risikodifferenz zwischen Prostatektomie und aktiver Überwachung (Subgruppe ohne spätere Bestrahlung oder Operation)
c: Risikodifferenz zwischen externer Strahlentherapie und aktiver Überwachung (Subgruppe ohne spätere Bestrahlung oder Operation)
n. b.: nicht berechnet

Zu Studienbeginn haben 66 % der Männer Erektionen, die Geschlechtsverkehr möglich machen. Sechs Monate später hat sich dieser Anteil in der Prostatektomie-Gruppe auf etwa 12 % verringert; die Risikodifferenz zur Gruppe von Männern unter aktiver Überwachung, die später nicht bestrahlt oder operiert werden, beträgt zu diesem Zeitpunkt 45 %. Auch in der Strahlentherapie-Gruppe verringert sich der Anteil der Männer mit ausreichender Erektion nach 6 Monaten deutlich auf etwa 22 %; die Risikodifferenz zur Gruppe von Männern unter aktiver Überwachung, die später nicht bestrahlt oder operiert werden, beträgt nach 6 Monaten 35 %. Der Anteil der Männer, die aufgrund der externen Strahlentherapie auch in den nächsten Jahren Erektionsstörungen haben, beträgt etwa 17 % (siehe Tabelle 5).

4.2 Bewertung der Evidenz zu den Vor- und Nachteilen der LDR-Brachytherapie auf Basis der Berichte zu den Aufträgen N04-02, N10-01 und N17-04

Nach den Ergebnissen der IQWiG-Berichte fehlen für die Endpunkte Gesamtüberleben und krankheitsspezifisches Überleben Daten zur LDR-Brachytherapie (im Vergleich zu den Behandlungsalternativen) [8-10]. Auch für das krankheitsfreie Überleben lagen keine verwertbaren Daten vor. Dies ist nicht mit einer Gleichwertigkeit der Interventionen gleichzusetzen [9].

Die Unsicherheit bezüglich des Nutzens der Brachytherapie wird auch in der S3- und der Patientenleitlinie angeführt. Gleichzeitig wird die LDR-Brachytherapie dort auf Basis von Ergebnissen aus Beobachtungsstudien als mögliche Alternative angesehen [3,11]. Diese deuten

gemäß der Leitlinie darauf hin, dass eine LDR-Brachytherapie PSA-basierte rezidivfreie Überlebensraten erreicht, die mit denen anderer kurativer Therapien vergleichbar sind.

Alle weiteren untersuchten Endpunkte wurden in den IQWiG-Berichten als therapiebedingte Ereignisse eingestuft. Sie werden in der Patienteninformation als unerwünschte Therapienebenwirkungen aufgeführt.

Die in den IQWiG-Berichten vorliegenden Daten erfüllten nicht die Voraussetzung für meta-analytische Auswertungen und die Einzelstudien wiesen ein hohes Verzerrungspotenzial auf. Quantitative Angaben zu den verschiedenen Endpunkten der LDR-Brachytherapie (im Vergleich zu den Behandlungsalternativen) sind daher nicht möglich.

4.3 Umgang mit dem Endpunkt PSA-basiertes rezidivfreies Überleben

Der Endpunkt PSA-basiertes rezidivfreies Überleben wurde in der Patienteninformation nicht berücksichtigt. Er wurde in den Berichten zu den Aufträgen N04-02, N10-01 und N17-04 als ein (zumindest für das lokal begrenzte Prostatakarzinom) nicht validiertes und insbesondere ein nicht für den Vergleich zwischen den Behandlungsgruppen konzipiertes Surrogat eingestuft [8-10].

4.4 Qualitative Nutzertestung

Die Patienteninformation wurde einer qualitativen Nutzertestung unterzogen, welche von einem externen Dienstleister durchgeführt wurde. Die Nutzertestung hatte das Ziel Akzeptanz, Verständlichkeit und Vollständigkeit der Patienteninformation zu überprüfen.

Die Nutzertestung erfolgte im Rahmen einer Fokusgruppe.

An der Fokusgruppe nahmen 5 Männer zwischen 57 und 64 Jahren teil. An einem lokal begrenzten Prostatakarzinom war 1 Mann erkrankt, 3 Männer sind über einen PSA-Test mit dem Thema in Berührung gekommen (2 von ihnen wurden bereits biopsiert) und 1 Tester hatte persönlich noch nicht mit dem Thema zu tun.

Auf Basis des Ergebnisprotokolls zur qualitativen Nutzertestung (siehe A.2) wurde die Patienteninformation überarbeitet.

Erkenntnisse aus der qualitativen Nutzertestung

Aus dem Ergebnisprotokoll geht hervor, dass die Tester mit der Patienteninformation insgesamt zufrieden waren. Sie bewerteten die Information als leicht verständlich, gut gegliedert und übersichtlich. Die Tabelle empfanden sie als hilfreich. Aus dem Ergebnisprotokoll lässt sich ableiten, dass die Männer Format, Aufbau und Wortwahl als angemessen empfanden und die Patienteninformation als hilfreich für die Entscheidungsfindung betrachten.

In der Fokusgruppe haben die Tester Behandlungen angesprochen, die nicht in der Patienteninformation beschrieben werden. Da es sich um Behandlungen handelt, die laut Leitlinie nicht für Männer mit Niedrig-Risiko-Prostatakrebs infrage kommen oder um

Varianten der genannten Behandlungen, wurde kein Änderungsbedarf abgeleitet. Zwei Tester äußerten ein weitergehendes Informationsbedürfnis. Einer von ihnen sah die Information dennoch als hilfreiches Instrument im Rahmen eines ärztlichen Gesprächs an. Die Freitextfläche zur Notierung offen gebliebener Fragen wurde positiv bewertet.

Die Nutzertestung lässt insgesamt den Schluss zu, dass die Patienteninformation ihr Ziel erreicht und dabei helfen kann, die Vor- und Nachteile der interstitiellen LDR-Brachytherapie im Vergleich zu anderen Behandlungen abzuwägen.

Änderungen der Patienteninformation

Die Änderungen der Patienteninformation auf Basis der Nutzertestung sind im Folgenden zusammengefasst.

- Häufigkeitsangaben werden durchgehend numerisch dargestellt.
- Es wurde eine Größenangabe für die Seeds ergänzt.
- Der LINK auf Informationen zur Brachytherapie führt auf gesundheitsinformation.de zu weiteren Informationen, auch zur Funktion der Prostata. Ausführlichere Informationen zur aktiven Überwachung finden sich unter dem in der Patienteninformation angegebenen LINK zum Niedrig-Risiko-Prostatakrebs.

5 Einordnung des Arbeitsergebnisses

Nach der Diagnose eines Niedrig-Risiko-Prostatakrebses stehen Männer vor einer schweren Entscheidung: Sie müssen zwischen einer beobachtenden Behandlungsstrategie (aktiver Überwachung oder abwartendem Beobachten) und verschiedenen kurativen Behandlungen (radikaler Prostatektomie oder Strahlentherapie) wählen. Die Patienteninformation soll Männer mit Niedrig-Risiko-Prostatakrebs bei dieser Entscheidung unterstützen. Dabei erfüllt sie Anforderungen einer Entscheidungshilfe („decision aid“). Das sind spezielle Informationsformate, die Nutzerinnen und Nutzer befähigen sollen, gemeinsam mit Ärztinnen und Ärzten oder Angehörigen anderer medizinischer Berufsgruppen informierte, den persönlichen Präferenzen entsprechende medizinische Entscheidungen zu treffen [14]. Studien zeigen, dass Entscheidungshilfen das Wissen und Risikoeinschätzungen verbessern, Entscheidungskonflikte mindern und die Einbindung in die Entscheidungsfindung fördern können [14]. Dies scheint auch für Entscheidungshilfen zu Prostatakrebs zu gelten [15]. Auf die Bedeutung eines ärztlichen Gesprächs über die Therapieoptionen, deren Erfolgsaussichten und Auswirkungen verweist auch die S3-Leitlinie zur Früherkennung, Diagnose und Therapie eines Prostatakarzinoms [3].

Eine Limitation der ProtecT-Studie ist, dass eine PSA-basierte „Active Monitoring“-Strategie untersucht wurde, die sich von der in der S3-Leitlinie beschriebenen Versorgung unterscheidet: In Deutschland empfiehlt die Leitlinie für Männer mit Niedrig-Risiko-Prostatakrebs eine aktive Überwachung („Active Surveillance“), die zusätzlich zu regelmäßigen PSA-Tests auch Kontroll-Biopsien beinhaltet. Diese sollen auch bei unauffälligem PSA-Test durchgeführt werden. Außerdem wird eine aktive Überwachung gemäß S3-Leitlinie nur für Männer mit Prostatakrebs in Betracht gezogen, die ein sehr niedriges Progressionsrisiko haben. In dieser Hinsicht weicht die Population in ProtecT von der Gruppe der Männer ab, für die in Deutschland die Leitlinie eine aktive Überwachung skizziert.

Eine weitere Einschränkung der ProtecT-Studie ist die Nachbeobachtungszeit von zehn Jahren. Unterschiede im Hinblick auf die Mortalität lassen sich möglicherweise erst nach 15 oder 20 Jahren beurteilen. Aufgrund der geringen Sterblichkeitsrate war die statistische Aussagekraft der Studie für den Endpunkt Mortalität zudem eingeschränkt.

Langzeitdaten über mehr als 20 Jahre liefert die randomisierte SPCG-4-Studie [16,17]. Sie zeigt, dass eine Prostatektomie die prostataspezifische Mortalität und die Gesamtmortalität gegenüber einer symptomorientierten, beobachtenden Strategie senken kann. Allerdings unterscheiden sich sowohl die Population zwischen ProtecT und SPCG-4, als auch die „beobachtenden“ Strategien: In SPCG-4 wurden beispielweise Männer mit fortgeschrittenerem / aggressiverem Prostatakrebs als in ProtecT eingeschlossen (Krebsstadium \leq T2, PSA-Wert bis 50 ng/ml). Weil ein relevanter Mortalitätsunterschied in ProtecT zu einem späteren Zeitpunkt denkbar ist, sollte die Patienteninformation nach Veröffentlichung längerer Nachbeobachtungsdaten der ProtecT-Studie aktualisiert werden (gemäß Studienprotokoll ist eine weitere Auswertung nach 15 Jahren geplant).

Für Männer mit Niedrig-Risiko-Prostatakrebs stellt sich auch die Frage nach der Bewertung der LDR-Brachytherapie. Die Erkenntnislage zum Nutzen und Schaden der LDR-Brachytherapie ist unzureichend, neue Erkenntnisse sind nach Abbruch der PREFERE-Studie in absehbarer Zeit nicht zu erwarten [8-10]. Die beauftragte Patienteninformation dient dazu, den Patienten die bestmögliche Entscheidungsgrundlage hinsichtlich der LDR-Brachytherapie im Vergleich zu den Alternativen zu liefern. Für die Entscheidung benötigen Männer mit Niedrig-Risiko-Prostatakrebs Informationen zur Prognose, zu den (unerwünschten) Therapiewirkungen sowie zur Auswirkung der Behandlungen auf ihren Alltag und damit auf ihre Lebensqualität [18]. Wichtig ist zudem eine gute Erläuterung der beobachtenden Strategien vor dem Hintergrund der günstigen Prognose eines Niedrig-Risiko-Prostatakrebses. Da der Krebsbegriff sehr starke Emotionen und Ängste auslösen kann [19,20], ist davon auszugehen, dass eine aktive Überwachung erst dann als sinnvolle Therapiealternative betrachtet wird, wenn es gelingt, realistische Vorstellungen von dem Krebs und seiner Prognose zu vermitteln.

Die Entscheidung hängt auch von individuellen Aspekten ab einschließlich des Alters, des Gesundheitszustands, der verbleibenden Lebenserwartung, psychischer Faktoren (Kann ich mit Krebs im Körper leben?) und der aktuellen Lebenssituation. Diese Aspekte können individuell ein sehr unterschiedliches Gewicht bei der Entscheidung haben und sollten im Arztgespräch gezielt besprochen werden [18].

Abwartendes Beobachten („Watchful Waiting“) gilt als Palliativoption und nimmt eine Sonderstellung ein [3]. Die Patienteninformation geht daher nur am Rande darauf ein. Abwartendes Beobachten kommt in der Regel nur für eine Subgruppe infrage, nämlich für Männer mit Niedrig-Risiko-Prostatakrebs, deren restliche Lebenserwartung unter 10 Jahren liegt. Dann ist nicht zu erwarten, dass der Krebs deutlich wächst und eine Behandlung Vorteile hat. Beim abwartenden Beobachten werden nur die Beschwerden behandelt und nicht der Tumor selbst (linderndes oder palliatives Vorgehen). Diese Option soll grundsätzlich mit den Patienten erörtert werden, für die sie infrage kommt [3].

Um eine informierte Entscheidung treffen zu können, muss Männern mit Niedrig-Risiko-Prostatakrebs bekannt sein, welche Behandlungsmöglichkeiten es für sie gibt, welche Vor- und Nachteile mit diesen einhergehen (können) und wie diese einzuordnen und individuell zu bewerten sind. Die beauftragte Patienteninformation soll die (ergebnisoffene) ärztliche Beratung zu den Alternativen unterstützen. Im Rahmen eines patientenzentrierten Gesprächs sollte sie von der Ärztin oder dem Arzt oder von kompetentem Fachpersonal ausgehändigt werden. Dadurch kann sichergestellt werden, dass die individuelle Situation der Männer einschließlich ihrer Ängste, spezifischen Bedürfnisse und Präferenzen berücksichtigt wird. Die Übergabe der Patienteninformation sollte mit dem Angebot verbunden sein, mögliche Fragen nach der Lektüre zu klären und für die Entscheidungsfindung unterstützend zur Verfügung zu stehen. Es sollte ausdrücklich darüber informiert werden, dass für die Entscheidung kein Zeitdruck besteht. Männer, die trotzdem noch unsicher sind, können sich eine weitere ärztliche Meinung einholen. Dies wird auch in der aktuellen S3-Leitlinie empfohlen [3].

Die Patienteninformation basiert auf bereits qualitätsgesicherten Informationen und hat diese in das bewährte Format der Entscheidungshilfe überführt. Sie wurde einer Nutzertesting unterzogen, um sicherzustellen, dass sie die wichtigsten Informationsbedürfnisse betroffener Männer abdeckt und verständlich ist.

6 Fazit

Es wurde eine Patienteninformation entwickelt, um Männern mit Niedrig-Risiko-Prostatakrebs die Abwägung der Vor- und Nachteile der Brachytherapie im Vergleich zu anderen Möglichkeiten zu erleichtern.

Die Patienteninformation stellt die interstitielle LDR-Brachytherapie im Kontext der Alternativen perkutane Strahlentherapie, radikale Prostatektomie und aktive Überwachung dar. Dabei erläutert sie die jeweiligen Vor- und Nachteile der Optionen, die günstige Prognose des Tumors, entscheidungsrelevante Faktoren wie Alter und Gesundheitszustand sowie die Auswirkung der Behandlungen auf den Alltag und die Lebensqualität. Dieses Verständnis ist die Voraussetzung für eine informierte Entscheidung.

Die Nutzertestung zeigt, dass die Patienteninformation ihr Ziel erreichen kann. Die Patienteninformation soll das ärztliche (ergebnisoffene) Beratungsgespräch unterstützen und gezielt im Rahmen einer partizipativen Entscheidungsfindung eingesetzt werden.

7 Literatur

1. Association of Urologic Oncology (AUO). Evaluation of four treatment modalities in prostate cancer with low or "early intermediate" risk (PREFERE): study details [online]. In: ClinicalTrials.gov. 08.02.2017 [Zugriff: 01.08.2019]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01717677>.
2. Deutsche Krebshilfe (Ed). PREFERE: die Deutsche Prostatakrebs-Studie; eine Information für Männer, die an Prostatakrebs erkrankt sind [Patientenbroschüre]. Bonn: Deutsche Krebshilfe; 2012.
3. Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, Deutschen Krebsgesellschaft, Deutschen Krebshilfe. Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms: Langversion 5.1 [online]. 05.2019 [Zugriff: 30.07.2019]. URL: https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/Prostata_5_0/LL_Prostatakarzinom_Langversion_5.1.pdf.
4. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Was ist ein Niedrig-Risiko-Prostatakrebs und wie wird er behandelt? [online]. 07.02.2018 [Zugriff: 30.07.2019]. URL: <https://www.gesundheitsinformation.de/was-ist-ein-niedrig-risiko-prostatakrebs-und-wie.2066.de.html?part=behandlung-7i>.
5. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allgemeine Methoden: Version 5.0. Köln: IQWiG; 2017. URL: <https://www.iqwig.de/download/Allgemeine-Methoden-Version-5-0.pdf>.
6. Donovan JL, Hamdy FC, Lane JA, Mason M, Metcalfe C, Walsh E et al. Patient-reported outcomes after monitoring, surgery, or radiotherapy for prostate cancer. N Engl J Med 2016; 375(15): 1425-1437.
7. Hamdy FC, Donovan JL, Lane JA, Mason M, Metcalfe C, Holding P et al. 10-year outcomes after monitoring, surgery, or radiotherapy for localized prostate cancer. N Engl J Med 2016; 375(15): 1415-1424.
8. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Interstitielle Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom: Update; Rapid Report; Auftrag N10-01 [online]. 13.12.2010 (IQWiG-Berichte; Band 79). URL: https://www.iqwig.de/download/N10-01_Rapid_Report_Brachytherapie_beim_Prostatakarzinom.pdf.
9. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Interstitielle Low-Dose-Rate-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom: Rapid Report; Auftrag N17-04 [online]. 19.10.2018 [Zugriff: 10.12.2018]. (IQWiG-Berichte; Band 675). URL: https://www.iqwig.de/download/N17-04_Brachytherapie-beim-Prostatakarzinom_Rapid-Report_V1-0.pdf.

10. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Interstitielle Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom: Abschlussbericht; Auftrag N04-02 [online]. 17.01.2007 [Zugriff: 11.03.2013]. (IQWiG-Berichte; Band 15). URL: http://www.iqwig.de/download/N04-02_Abschlussbericht_Brachytherapie.pdf.
11. Carl EG, Dietz J, Ehrmann U, Enders P, Fiebrandt HJ, Zacharias JP et al. Prostatakrebs I: lokal begrenztes Prostatakarzinom; ein evidenzbasierter Patientenratgeber zur S3-Leitlinie; Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms (Dritte Auflage, 2018) [online]. [Zugriff: 30.07.2019]. URL: https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Patientenleitlinien/Prostatakrebs/Patientenleitlinie_Prostatakrebs_1_2018_v2.pdf.
12. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. [P18-01] Erstellung einer Entscheidungshilfe zu Gebärmutterentfernungen [online]. [Zugriff: 09.08.2019]. URL: <https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/gesundheitsinformation/p18-01-erstellung-einer-entscheidungshilfe-zu-gebaermutterentfernungen.8923.html>.
13. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. [P18-02] Erstellung einer Entscheidungshilfe zu Mandeloperationen [online]. [Zugriff: 09.08.2019]. URL: <https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/gesundheitsinformation/p18-02-erstellung-einer-entscheidungshilfe-zu-mandeloperationen.8924.html>.
14. Stacey D, Legare F, Lewis K, Barry MJ, Bennett CL, Eden KB et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database Syst Rev* 2017; (4): CD001431.
15. Violette DP, Agoritsas T, Alexander P, Riiikonen J, Santti H, Agarwal W et al. Decision aids for localized prostate cancer treatment choice: systematic review and meta-analysis. *CA Cancer J Clin* 2015; 65(3): 239-251.
16. Bill-Axelson A, Holmberg L, Ruutu M, Garmo H, Stark JR, Busch C et al. Radical prostatectomy versus watchful waiting in early prostate cancer. *N Engl J Med* 2011; 364(18): 1708-1717.
17. Bill-Axelson A, Holmberg L, Garmo H, Taari K, Busch C, Nordling S et al. Radical prostatectomy or watchful waiting in prostate cancer: 29-year follow-up. *N Engl J Med* 2018; 379(24): 2319-2329.
18. Kandasamy S, Khalid AF, Majid U, Vanstone M. Prostate cancer patient perspectives on the use of information in treatment decision-making: a systematic review and qualitative meta-synthesis. *Ont Health Technol Assess Ser* 2017; 17(7): 1-32.
19. Taylor KL, Hoffmann RM, Komberly MD, Luta G, Leimpeter A, Lobao T et al. Treatment preferences for active surveillance versus active treatment among men with low-risk prostate cancer. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev* 2016; 25(8): 1240-1251.
20. Esserman LJ, Varma M. Should we rename low risk cancers? *BMJ* 2019; 364: k4699.

Anhang A – Qualitative Nutzertestung

A.1 – Testversion der Patienteninformation

PATIENTENINFORMATION

Brachytherapie bei Niedrig-Risiko-Prostatakrebs:

Welche Vor- und Nachteile hat sie?

Bei Ihnen wurde ein Niedrig-Risiko-Prostatakrebs entdeckt. Das bedeutet, dass

- in Ihrer Prostata einzelne Bereiche mit Krebszellen gefunden wurden,
- die Krebszellen aber kaum verändert und wenig aggressiv sind,
- der Krebs auf die Prostata begrenzt ist (er hat keine Lymphknoten befallen und keine Metastasen gebildet).

So beunruhigend die Diagnose ist: Niedrig-Risiko-Prostatakrebs wächst nur sehr langsam, manchmal gar nicht. Die Prognose ist daher sehr gut. Über einen Zeitraum von 10 Jahren stirbt nur einer von 100 Männern mit Niedrig-Risiko-Prostatakrebs an seinem Tumor. Anders ausgedrückt: 99 von 100 Männern sterben in den darauffolgenden 10 Jahren nicht daran.

Es gibt unterschiedliche Möglichkeiten, mit Niedrig-Risiko-Prostatakrebs umzugehen. Diese Information soll Ihnen dabei helfen, die Vor- und Nachteile abzuwägen.

ES GIBT FOLGENDE MÖGLICHKEITEN:

- **Brachytherapie (Innere Strahlentherapie):** Der Krebs wird mithilfe von schwach radioaktiven Stiften von innen bestrahlt.
- **Äußere Strahlentherapie:** Der Krebs wird von außen durch die Haut bestrahlt.
- **Entfernung der Prostata (Prostatektomie):**
Die Prostata wird samt Krebs operativ entfernt.
- **Aktive Überwachung:** Der Prostatakrebs wird regelmäßig kontrolliert. Nur wenn der Krebs wächst, wird eine Behandlung begonnen.

Die Vor- und Nachteile der verschiedenen Möglichkeiten sind auf den folgenden Seiten dargestellt.

Für Männer, die älter sind oder schwere Erkrankungen haben und deshalb keine belastenden Behandlungen mehr auf sich nehmen wollen, ist ein „abwartendes Beobachten“ möglich. Hierbei behandelt man nicht den Krebs, sondern nur mögliche Folgebeschwerden. Dann reichen weniger Kontrolluntersuchungen aus.

PERSÖNLICHE ENTSCHEIDUNG

Die Alternativen haben unterschiedliche Vor- und Nachteile. Es gibt daher keine richtige oder falsche Entscheidung. Die Wahl ist vor allem eine Frage der persönlichen Abwägung. So wollen manche Männer möglichst sichergehen, dass der Krebs aus dem Körper entfernt wird, und nehmen dafür Nebenwirkungen wie Erektionsstörungen oder ungewollten Harnverlust in Kauf. Andere wollen solche Nebenwirkungen möglichst vermeiden und sind dafür bereit, regelmäßige und teils aufwendige Kontrolluntersuchungen wahrzunehmen.

WICHTIG: Sie haben ausreichend Zeit, um in Ruhe abzuwägen. Lassen Sie sich bei Ihrer Entscheidung nicht unter Druck setzen.

VOR- UND NACHTEILE DER BRACHYTHERAPIE IM VERGLEICH ZU ANDEREN MÖGLICHKEITEN

	Brachytherapie	Äußere Strahlentherapie	Entfernung der Prostata	Aktive Überwachung
Was wird gemacht?	<p>Der Krebs wird von innen bestrahlt. Ziel ist, möglichst alle Krebszellen zu zerstören. Dazu werden mit Hohlnadeln winzige radioaktive Stifte (Seeds) in die Prostata eingebracht.</p> <p>Der Eingriff dauert etwa 2 bis 3 Stunden. Außerdem ist ein Termin zur Planung des Eingriffs und ein weiterer zur Kontrolle erforderlich. Der Eingriff wird unter Narkose durchgeführt.</p>	<p>Der Krebs wird von außen durch die Haut bestrahlt. Ziel ist, möglichst alle Krebszellen zu zerstören.</p> <p>Der Krebs wird über einen Zeitraum von etwa 2 Monaten an 5 Tagen in der Woche bestrahlt. Eine Behandlungssitzung dauert etwa 30 bis 45 Minuten.</p>	<p>Die Prostata wird samt Krebs herausoperiert. Neben der Prostata werden auch die Bläschendrüse und Teile der Samenleiter entfernt.</p> <p>Es ist ein Krankenhausaufenthalt von einigen Tagen nötig. In der Regel dauert es einige Wochen, bis man sich von der Operation erholt hat. Der Eingriff wird unter Narkose durchgeführt.</p>	<p>Der Krebs wird mithilfe von regelmäßigen Bluttests und Gewebeentnahmen (Biopsien) kontrolliert. Falls er wächst, wird er behandelt – entweder mit einer Strahlentherapie oder einer Operation.</p> <p>Die aktive Überwachung berücksichtigt, dass Niedrig-Risiko-Prostatakrebs oft nur sehr langsam oder gar nicht wächst und daher oft nicht behandelt werden muss. Sie kann helfen, unnötige Therapien und ihre Nebenwirkungen zu vermeiden.</p>
Wie viele Männer sterben in den nächsten 10 Jahren an Prostatakrebs?	<p>Für die Brachytherapie gibt es noch keine verlässlichen Daten.</p> <p>Fachleute gehen davon aus, dass ähnlich viele Männer sterben wie bei einer äußeren Strahlentherapie.</p>	<p>Einer von 100 Männern stirbt in den nächsten 10 Jahren an Prostatakrebs.</p>	<p>Einer von 100 Männern stirbt in den nächsten 10 Jahren an Prostatakrebs.</p>	<p>Einer von 100 Männern stirbt in den nächsten 10 Jahren an Prostatakrebs.</p>
Wie viele Männer entwickeln Metastasen?	<p>Wie häufig Männer Metastasen entwickeln, ist nicht bekannt.</p>	<p>3 von 100 Männern entwickeln Metastasen.</p>	<p>2 von 100 Männern entwickeln Metastasen.</p>	<p>6 von 100 Männern entwickeln Metastasen.</p>

	Brachytherapie	Äußere Strahlentherapie	Entfernung der Prostata	Aktive Überwachung
Wie oft kommt es zu Beschwerden beim Wasserlassen oder ungewolltem Harnverlust (Harninkontinenz)?	<p>Beim Einsetzen der Seeds können die Harnwege verletzt werden und die Prostata stark anschwellen. Dies kann zu starken Schmerzen beim Wasserlassen führen. Zudem kann der Harndrang zunehmen und der Harnstrahl schwächer werden. Manchmal ist vorübergehend ein Blasen-katheter erforderlich, weil der Harn nicht mehr abfließt.</p> <p>Beschwerden beim Wasserlassen oder Halten des Urins verschwinden meist innerhalb von 1 bis 2 Jahren oder lassen nach.</p>	<p>Während der Strahlentherapie und in den ersten Wochen danach können sich Blase und Harnröhre entzünden. Dies kann sich zum Beispiel durch erhöhten Harndrang oder Brennen beim Wasserlassen äußern.</p> <p>Es besteht ein geringes Risiko für einen ungewollten Harnverlust. Schätzungsweise 2 von 100 Männern brauchen deswegen langfristig Einlagen.</p>	<p>Während der Operation kann der Harnröhrenmuskel verletzt werden. Dadurch entwickeln 30 von 100 Männern eine Harninkontinenz. Etwa die Hälfte dieser Männer benötigen deswegen langfristig Einlagen.</p> <p>Durch die Bildung von Narben am Blasen Hals kann es außerdem zu Problemen beim Wasserlassen kommen.</p>	<p>Während der aktiven Überwachung besteht kein Risiko.</p> <p>Wenn sich ein Mann später doch operieren oder bestrahlen lässt, kann es zu Harnproblemen kommen.</p>
Wie oft kommt es zu Darmproblemen oder ungewolltem Stuhlabgang (Stuhlinkontinenz)?	<p>Nach bisherigen Studien scheint die Brachytherapie seltener zu Darmproblemen zu führen als eine äußere Strahlentherapie.</p>	<p>Vor allem während der Strahlentherapie und in den beiden Jahren danach kommt es bei etwa 4 von 100 Männern zu ungewollten Stuhlabgängen.</p> <p>Bis zu 4 von 100 Männern haben langfristig mit flüssigem Stuhl zu tun. Es kann auch Blut im Stuhl sein.</p>	<p>Es besteht kein Risiko für Darmprobleme.</p>	<p>Während der aktiven Überwachung besteht kein Risiko.</p> <p>Wenn sich ein Mann später doch bestrahlen lässt, kann es zu Stuhlproblemen kommen.</p>

	Brachytherapie	Äußere Strahlentherapie	Entfernung der Prostata	Aktive Überwachung
Wie oft kommt es zu Erektionsstörungen?	<p>Die Brachytherapie führt seltener zu Erektionsstörungen als eine Entfernung der Prostata.</p> <p>Im Vergleich zur äußeren Strahlentherapie treten Erektionsstörungen ähnlich häufig auf.</p>	<p>Bei 35 von 100 Männern führt die Strahlentherapie in den ersten Monaten zu Erektionsstörungen. Bei der Hälfte bleiben die Erektionsstörungen bestehen.</p>	<p>Bei 45 von 100 Männern führt der Eingriff in den ersten Monaten zu Erektionsstörungen. In der Regel bleiben die Erektionsstörungen bestehen.</p>	<p>Während der aktiven Überwachung besteht kein Risiko.</p> <p>Wenn sich ein Mann später doch operieren oder bestrahlen lässt, kann es zu Erektionsstörungen kommen.</p>
Was ist noch wichtig?	<p>Die Seeds bleiben in der Prostata. Manchmal wandern einzelne Seeds in andere Teile des Körpers. Die gesundheitlichen Risiken davon sind nicht abschließend geklärt.</p> <p>Da es sich um einen Eingriff handelt, besteht ein allgemeines Infektions- und Narkoserisiko.</p>	<p>Die Bestrahlung erhöht langfristig das Risiko, dass sich ein anderer Krebs bildet. Dieses Risiko ist aber sehr gering.</p>	<p>Nach der Operation benötigen die meisten Männer für einige Tage einen Blasenkatheter.</p> <p>Bei der Operation kann es zu Komplikationen kommen, wie Blutungen, Infektionen, Thrombosen und Wundheilungsstörungen. Außerdem besteht ein allgemeines Narkoserisiko.</p>	<p>Etwa die Hälfte der Männer, die sich für eine aktive Überwachung entscheiden, lässt sich später operieren oder bestrahlen. Manchen werden die regelmäßigen Untersuchungen zu anstrengend, andere belastet der Gedanke, Krebs im Körper zu haben, zu sehr. Eine Behandlung kann auch nötig werden, wenn der Krebs später wächst.</p> <p>Die Biopsien können schmerzhaft sein und vorübergehend zu Blut im Urin oder der Samenflüssigkeit führen. Bei etwa einer von 100 Gewebeentnahmen kommt es zu Komplikationen wie einer Infektion. Wie oft Biopsien sinnvoll sind, kann man mit der Ärztin oder dem Arzt besprechen.</p>

HABEN SIE NOCH FRAGEN?

Wenn Sie zur Brachytherapie oder den anderen Möglichkeiten noch Fragen haben, können Sie diese auf den nächsten beiden Seiten notieren.

	Offene Fragen
Brachytherapie	
Äußere Strahlentherapie	
Entfernung der Prostata	
Aktive Überwachung	

PATIENTENINFORMATION

Brachytherapie bei Niedrig-Risiko-Prostatakrebs:

Welche Vor- und Nachteile hat sie?

Ausführliche Informationen über Niedrig-Risiko-Prostatakrebs finden Sie im Internet:

- Was ist ein Niedrig-Risiko-Prostatakrebs und wie wird er behandelt?
www.gesundheitsinformation.de/nrp
- Informationen zur Brachytherapie:
www.gesundheitsinformation.de/brachytherapie
- Patientenleitlinie Prostatakrebs:
www.leitlinienprogramm-onkologie.de/patientenleitlinien/prostatakrebs

Hilfe für das Arztgespräch

Bei der Wahl der Behandlung spielen viele Faktoren eine Rolle, zum Beispiel das Alter, das genaue Krebsstadium, Begleiterkrankungen und die Größe der Prostata. Wenn Sie hierzu noch Fragen haben, können Sie diese mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt klären. Dies gilt auch für alle anderen Dinge, die Sie bewegen oder in Sorge versetzen.

Es kann hilfreich sein, sich für das Gespräch Fragen oder Überlegungen zu notieren und diese Information mitzunehmen. Was ist noch ungeklärt? Was ist mir wichtig? Was beschäftigt mich am meisten? Falls Sie mehr Unterstützung brauchen: Sie können auch eine zweite ärztliche Meinung einholen. Dabei haben Sie die Möglichkeit, sich sowohl urologisch als auch strahlenmedizinisch beraten zu lassen.

Hier finden Sie eine Liste von Fragen, aus denen Sie die auswählen können, die Ihnen wichtig sind:

- www.gesundheitsinformation.de/frageliste

Impressum

A.2 – Ergebnisprotokoll Fokusgruppe (Dokumentation der Medizinischen Hochschule Hannover)

NTI9162: Entscheidungshilfe Niedrig-Risiko-Prostatakrebs

Testpersonen-Infopaket Nr. 39, 25.11.2019

	Tester Nr. 9	Tester Nr. 362	Tester Nr. 573	Tester Nr. 1301	Tester Nr. 1900
Merkmale					
Geschlecht	Männlich	Männlich	Männlich	Männlich	Männlich
Alter	64 Jahre	64 Jahre	58 Jahre	57 Jahre	62 Jahre
Nationalität	deutsch	deutsch	deutsch	deutsch	deutsch
Wohnort (Stadt/Land)	Hannover	Burgdorf	Hannover	Lehrte	Hannover
Bildungsstand					
(Noch)kein Schulabschluss					
Haupt-/Volksschule/ polytech. Oberschule					
Realschule	•				•
Fachschulabschluss					
Abitur /Fachabitur		•			
(Fach-)Hochschulstudium			•	•	
Anderer Abschluss					
Berufsgruppe					
Hausfrau					
Angestellter			•		
Arbeiter					
Selbstständiger	•	•			
Beamter					•
Schüler(in) / Auszubildende(r)					
Student/-in					
Sonstiges				Arbeitssuchend	
Weitere Merkmale					
Chronisch erkrankt		•	•		•
Mitglied SH-Gruppe	•				
Bezug zum Thema	Hoher PSA-Wert, wurde bereits biopsiert	Hatte bereits Prostatakrebs, behandelt mit äußerer Strahlentherapie	Hoher PSA-Wert, wurde bereits biopsiert	Hat bereits den PSA-Wert testen lassen	Interessiert sich für die Testungen, nicht betroffen
Internetzugang (auch über Dritte)	•	•	•	•	Kein Internet
Besonderes					

NT19162: Entscheidungshilfe Niedrig-Risiko-Prostatakrebs

Leitfragen	
<p>Was denken Sie über die Entscheidungshilfe?</p>	<p>Tester 573: „Ich finde die Entscheidungshilfe sehr einfach geschrieben, wenn ich betroffen wäre, wüsste ich, für was ich mich entscheiden würde. Das finde ich sehr gut, man wird als Leser abgeholt.“</p> <p>Tester 1301: „Für den Anfang sind die Informationen okay, aber um wirklich gut informiert zu sein, geht es nicht tief genug.“</p>
<p>Haben Sie etwas Neues gelernt?</p>	<p>Die Tester stimmen zu, dass sie über die Therapien im Allgemeinen etwas Neues gelernt haben.</p>
<p>Was meinen Sie, fehlen hier Informationen? Was vermissen Sie?</p>	<p>Tester 9: „Es gibt ja noch andere Therapie-Optionen, die hier ja gar nicht drinstehen, wie Eon- und Protonbestrahlung und Chemotherapie.“</p> <p>Tester 1900 dazu: „Und dann auch noch die Geschichte mit dieser TULSA-Bestrahlung fehlt.“</p> <p>Tester 9 dazu: „Und was ist mit diesem Roboter, Da-Vinci heißt der und der wurde mir damals auch empfohlen. Der fehlt hier auch.“</p> <p>Tester 1301: „Was ich mich hierbei auch frage, warum haben Sie sich überhaupt nur auf vier Therapien beschränkt, dass beschränkt ja auch die Auswahlmöglichkeiten. Es sollte genauer erklärt werden, warum genau diese vier Therapien vorgeschlagen wurden.“</p> <p>Interviewerin fragt nach, ob die Tester herausgelesen haben, dass die Therapieformen, welche im Text vorgestellt wurden, einschließlich von den Krankenkassen bezahlt werden; diese verneinten dies. [Die Tester berichteten von eigenen Erfahrungen.]</p> <p>Tester 1301 dazu: „Was ich mich gefragt habe, ob die hier nicht genannten Varianten noch weniger Nebenwirkungen gehabt hätten. [...] Mir hat noch was gefehlt, Behandlungssitzung 30 bis 45 Minuten – zwei Monate – fünf Tage, (bei äußerer Strahlentherapie) also, ich finde, es sollte aufsummiert werden, wie viel Zeitaufwand tatsächlich entsteht (in der Therapie) bezüglich der Tage, die man sich vielleicht auf der Arbeit krankschreiben lassen müsste oder ob man überhaupt krankgeschrieben wird. [...] Bei der vierten Variante (Überwachung) da wird ja mehr oder weniger regelmäßig überwacht indem Gewebe entnommen wird; und da habe ich mich gefragt, wie häufig, in welchem Zyklus findet das überhaupt statt? Da habe ich keine Information zu gefunden, wie oft man da insgesamt antreten muss, erstens zur Blutentnahme,</p>

NT19162: Entscheidungshilfe Niedrig-Risiko-Prostatakrebs

	<p>zweitens zur Biopsie, das sind ja mehr oder weniger häufige Termine wahrscheinlich. [...] Interessant wäre es auch zu wissen, wie groß diese Nadel ist, die die radioaktiven Stifte in die Prostata einbringt [Seite 2, Unterpunkt bei Brachytherapie]. Eine Abbildung wäre gut.“</p> <p>Tester 9: „Also auf jeden Fall bei der Brachytherapie müsste rein, dass es zwei Arten gibt. Einmal die Seeds, die drinnen bleiben und einmal die HDR-Brachytherapie, die wieder entfernt werden, je nach Variante.“</p> <p>Tester 1900: „Also was ich mich noch gefragt habe, ob man die Prostata für die Potenz braucht, also für eine Erektion. Das wird mir nicht klar.“</p> <p>Im weiteren Gespräch wird über eine anatomische Abbildung diskutiert um die Nervenbahnen in der Prostata darstellen zu können.</p> <p>Die Tester finden eine anatomische Abbildung zum besseren Verständnis hilfreich.</p> <p>Tester 9: „Also bei der Strahlentherapie bekommt man Tätowierungen, also so Goldmarker, damit der Strahl auch nur dorthin geht und keine anderen Organe verletzen kann, das sollte unbedingt ergänzt werden, damit deutlich wird, dass tatsächlich nur der Tumor bestrahlt werden kann. [...] Die Hormontherapie, die begleitend angeboten wird, wird nicht angesprochen.“</p> <p>Tester 573 dazu: „Das mit den Goldmarkern findet man, wenn man den Verlinkungen folgt.“</p>
<p>Würden Sie sagen, dass der Aufbau und die Gliederung der Entscheidungshilfe insgesamt gelungen sind?</p>	<p>Tester 513: „Also für mich war das gut so. [...] es wurde auch positiv ausgedrückt, sodass man das Gefühl hatte, gut aufgehoben zu sein.“</p> <p>Tester 1900: „Also ich fand das durchaus positiv. Da habe ich gedacht ‚Ach, wenn ich sowas mal kriege‘, also als Einblick fand ich das gut.“</p> <p>Tester 362: „Also ich kann es nur mit der Schilddrüse vergleichen, da musste man alles über die Schilddrüse richtig lernen und hier wusste man gleich, was Sache ist. Die Gliederung fand ich daher hervorragend.“</p> <p>Tester 1301: „Ich fand gut, dass es wie eine Tabelle aufgebaut war. Nebeneinander wird zu jedem Thema, wird jede Anwendung mit den Vor- und Nachteilen dargestellt. Ich konnte mich gut in der Tabelle orientieren.“</p>
<p>Fanden Sie die Tabelle zu den Vor- und Nachteilen verständlich und nützlich? Wenn nicht, was könnte man besser machen?</p>	<p>Alle Tester empfinden die Tabelle als nützlich und gelungen.</p>

NT19162: Entscheidungshilfe Niedrig-Risiko-Prostatakrebs

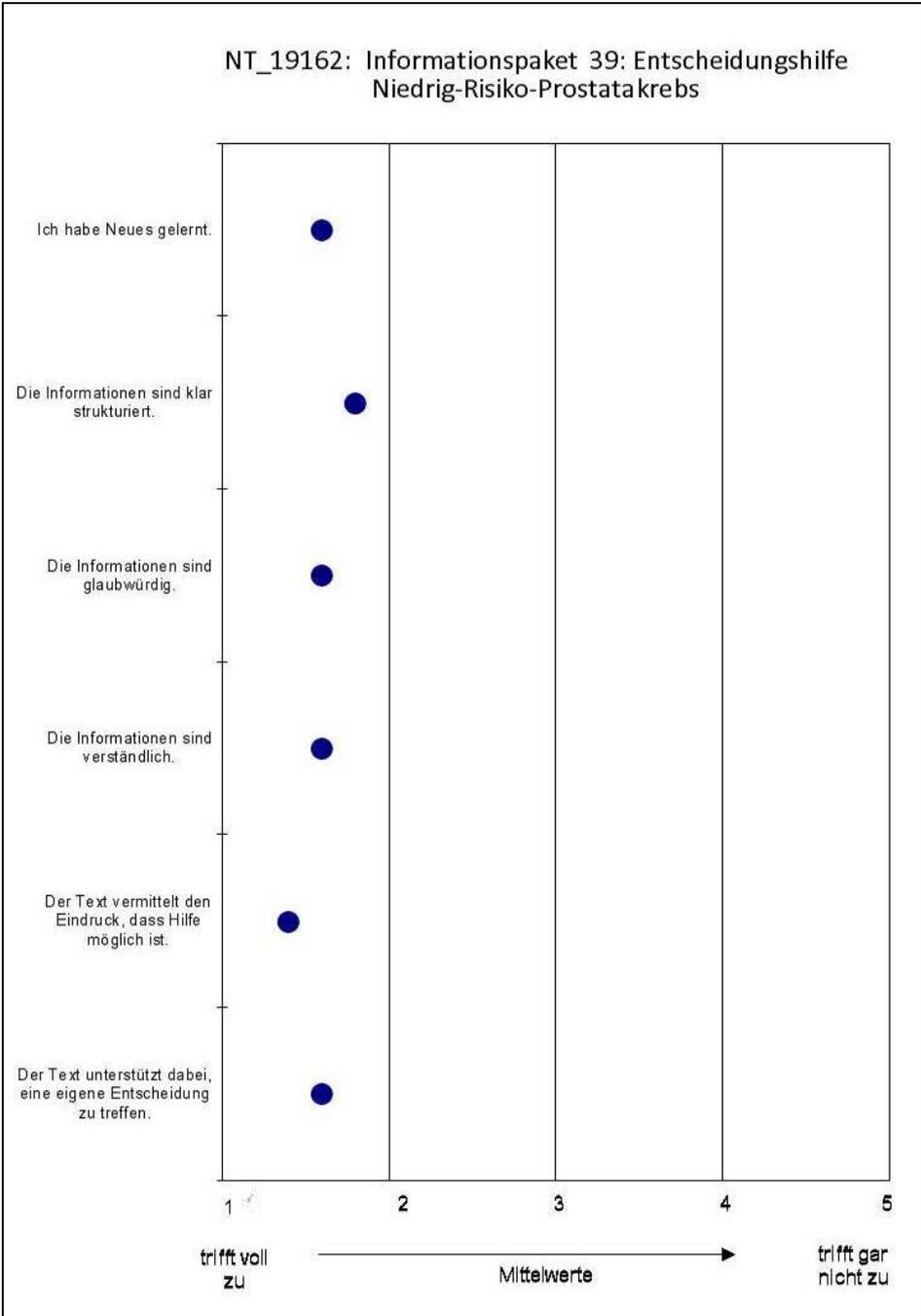
<p>Hatten Sie Schwierigkeiten mit Fremdwörtern?</p>	<p>Tester 573: „Also das Wort ‚Seeds‘ musste ich googeln und das Wort ‚Brachytherapie‘ das kannte ich vorher nicht. Wie sie funktioniert war mir aber am Ende klar.“</p>
<p>In der Tabelle zu den Vor- und Nachteilen einer Operation werden auch Zahlen genannt. Sind die Zahlen verständlich und vor allem hilfreich? Wenn nicht, warum nicht?</p>	<p>Tester 1900 dazu: „Redaktionell lässt sich das anmerken. Also es passt nicht, es ist ein Bruch, wenn da steht, einer – also ‚Einer‘ ausgeschrieben- und Hundert als Zahl – 100, dann passt das nicht. Ich würde vorschlagen, dass da nicht Hundert ausgeschrieben steht sondern eine 1. Da muss da aber irgendwie ‚Eine Person von Hundert‘ rein, das zieht sich aber durch das ganze Ding durch.“</p> <p>Tester 362: „Also ich habe die Zahlen nicht gebraucht, ich muss doch nicht wissen wie viele sterben. Das finde ich irgendwie abschreckend.“</p> <p>Tester 1301 dazu: „Also ich fand das gut formuliert. Die Zahlen waren eher positiver.“</p> <p>Tester 573: „Ja, fand ich auch, dann kann man das doch gut einschätzen. [...] also bei Formulierungen wie ‚geringes Risiko‘ da hätte ich mir gerne noch mehr Zahlen zu gewünscht, weil man weiß ja nicht, was geringes Risiko heißt [zu ‚Was ist noch wichtig‘ bei Äußere Strahlentherapie].“</p> <p>Kein Tester hatte Probleme mit der Verständlichkeit der Zahlen.</p>
<p>Würde Ihnen die Tabelle mit den Gegenüberstellungen helfen, eine Entscheidung zu treffen? Was fehlt Ihnen dazu? Ist sie hilfreich zu einer Entscheidung über die Behandlung zu kommen? Wenn ja warum, wenn nicht, warum nicht?</p>	<p>Tester 573: „Ja sie hat mir geholfen eine Entscheidung treffen zu können.“</p> <p>Tester 9: „Dafür geht es mir nicht tief genug von den Informationen her.“</p>
<p>Die Tabelle "Haben Sie noch offene Fragen" auf Seite 5 soll Sie unterstützen offen gebliebene Fragen zu formulieren. Haben Sie sich diese Tabelle angeschaut? Wenn ja, wie fanden sie diese?</p>	<p>Tester 1301: „Also ich fand das gut, wenn es da ist, dann nutze ich das doch auch. Also bei der ersten habe ich reingeschrieben - wie groß die Seeds sind und wie sie wohl aussehen. Bei der Überwachung habe ich zu geschrieben – Wie oft Bluttest, wie oft Gewebeentnahme, Ablauf und die dabei entstehenden Schmerzen.“</p> <p>Die Tester diskutieren, ob die Schmerzen der Biopsie im Text erwähnt werden sollten.</p> <p>Dazu Tester 573: „Also, wenn man es weglassen würde, dass dieser Vorgang Schmerzen oder ein starkes unangenehmes Gefühl verursachen könnte, dann wird es intransparent und könnte danach negativ ausgelegt werden.“</p>

NT19162: Entscheidungshilfe Niedrig-Risiko-Prostatakrebs

Finden Sie irgendetwas an der Entscheidungshilfe überflüssig oder missverständlich?	<p>Tester 573: „Nein, deshalb war ich auch ganz erstaunt. Ich fand alles gut so. Ich finde, dass aber auch an die Leute gedacht werden sollte, die kein Internet haben. Alle Weiterempfehlungen sind ja nur mit einem Link versehen. Da sollte dann stehen ‚Wenn Sie mehr wissen möchten, dann rufen Sie die Krankenkasse an, die macht Ihnen dann einen Ausdruck.“</p> <p>Tester 9: „Also, wenn man tatsächlich betroffen ist, dann würde es einem im Arztgespräch helfen.“</p> <p>Tester 573: „Also ich würde die Fragen untereinander setzen, dann ist es übersichtlicher.“</p>
Bereitet der Text Sorgen oder macht er Angst?	<p>Tester 573: „Als Leser ist man bei dem Titel ‚Brachytherapie bei Niedrig-Risiko Prostatakrebs‘ voll mit Adrenalin. Man liest ja nicht `Niedrig` sondern nur `Krebs`.“</p>

NT19162: Entscheidungshilfe Niedrig-Risiko-Prostatakrebs

Zusammenfassende Bewertung



NT19162: Entscheidungshilfe Niedrig-Risiko-Prostatakrebs

NT19162: Darstellung der Bewertung pro Tester entsprechend des genutzten Fragebogens

	Tester Nr. 362	Tester Nr. 573	Tester Nr. 9	Tester Nr. 1900	Tester Nr. 1301
Ich habe Neues gelernt.	2	1	2	2	1
Die Informationen sind klar strukturiert.	2	1	2	2	2
Die Informationen sind glaubwürdig.	2	1	2	2	1
Die Informationen sind verständlich.	2	1	2	2	1
Der Text vermittelt den Eindruck, dass Hilfe möglich ist.	2	1	2	1	1
Der Text unterstützt dabei, eine eigene Entscheidung zu treffen.	2	1	2	1	2

Anhang B – Patienteninformation

PATIENTENINFORMATION

Brachytherapie bei Niedrig-Risiko-Prostatakrebs:

Welche Vor- und Nachteile hat sie?

Bei Ihnen wurde ein Niedrig-Risiko-Prostatakrebs entdeckt. Das bedeutet, dass

- in Ihrer Prostata einzelne Bereiche mit Krebszellen gefunden wurden,
- die Krebszellen aber kaum verändert und wenig aggressiv sind,
- der Krebs auf die Prostata begrenzt ist (er hat keine Lymphknoten befallen und keine Metastasen gebildet).

So beunruhigend die Diagnose ist: Niedrig-Risiko-Prostatakrebs wächst nur sehr langsam, manchmal gar nicht. Die Prognose ist daher sehr gut. Über einen Zeitraum von 10 Jahren stirbt nur 1 von 100 Männern mit Niedrig-Risiko-Prostatakrebs an seinem Tumor. Anders ausgedrückt: 99 von 100 Männern sterben in den darauffolgenden 10 Jahren nicht daran.

Es gibt unterschiedliche Möglichkeiten, mit Niedrig-Risiko-Prostatakrebs umzugehen. Diese Information soll Ihnen dabei helfen, die Vor- und Nachteile abzuwägen.

ES GIBT FOLGENDE MÖGLICHKEITEN:

- **Brachytherapie (Innere Strahlentherapie):** Der Krebs wird mithilfe von schwach radioaktiven Stiften von innen bestrahlt.
- **Äußere Strahlentherapie:** Der Krebs wird von außen durch die Haut bestrahlt.
- **Entfernung der Prostata (Prostatektomie):**
Die Prostata wird samt Krebs operativ entfernt.
- **Aktive Überwachung:** Der Prostatakrebs wird regelmäßig kontrolliert. Nur wenn der Krebs wächst, wird eine Behandlung begonnen.

Die Vor- und Nachteile der verschiedenen Möglichkeiten sind auf den folgenden Seiten dargestellt.

Für Männer, die älter sind oder schwere Erkrankungen haben und deshalb keine belastenden Behandlungen mehr auf sich nehmen wollen, ist ein „abwartendes Beobachten“ möglich. Hierbei behandelt man nicht den Krebs, sondern nur mögliche Folgebeschwerden. Dann reichen weniger Kontrolluntersuchungen aus.

PERSÖNLICHE ENTSCHEIDUNG

Die Alternativen haben unterschiedliche Vor- und Nachteile. Es gibt daher keine richtige oder falsche Entscheidung. Die Wahl ist vor allem eine Frage der persönlichen Abwägung. So wollen manche Männer möglichst sichergehen, dass der Krebs aus dem Körper entfernt wird, und nehmen dafür Nebenwirkungen wie Erektionsstörungen oder ungewollten Harnverlust in Kauf. Andere wollen solche Nebenwirkungen möglichst vermeiden und sind dafür bereit, regelmäßige und teils aufwendige Kontrolluntersuchungen wahrzunehmen.

WICHTIG: Sie haben ausreichend Zeit, um in Ruhe abzuwägen. Lassen Sie sich bei Ihrer Entscheidung nicht unter Druck setzen.

VOR- UND NACHTEILE DER BRACHYTHERAPIE IM VERGLEICH ZU ANDEREN MÖGLICHKEITEN

	Brachytherapie	Äußere Strahlentherapie	Entfernung der Prostata	Aktive Überwachung
Was wird gemacht?	<p>Der Krebs wird von innen bestrahlt. Ziel ist, möglichst alle Krebszellen zu zerstören. Dazu werden mit Hohlnadeln reiskorngroße radioaktive Stifte (Seeds) in die Prostata eingebracht.</p> <p>Der Eingriff dauert etwa 2 bis 3 Stunden. Außerdem ist ein Termin zur Planung des Eingriffs und ein weiterer zur Kontrolle erforderlich. Der Eingriff wird unter Narkose durchgeführt.</p>	<p>Der Krebs wird von außen durch die Haut bestrahlt. Ziel ist, möglichst alle Krebszellen zu zerstören.</p> <p>Der Krebs wird über einen Zeitraum von etwa 2 Monaten an 5 Tagen in der Woche bestrahlt. Eine Behandlungssitzung dauert etwa 30 bis 45 Minuten.</p>	<p>Die Prostata wird samt Krebs herausoperiert. Neben der Prostata werden auch die Bläschendrüse und Teile der Samenleiter entfernt.</p> <p>Es ist ein Krankenhausaufenthalt von einigen Tagen nötig. In der Regel dauert es einige Wochen, bis man sich von der Operation erholt hat. Der Eingriff wird unter Narkose durchgeführt.</p>	<p>Der Krebs wird mithilfe von regelmäßigen Bluttests und Gewebeentnahmen (Biopsien) kontrolliert. Falls er wächst, wird er behandelt – entweder mit einer Strahlentherapie oder einer Operation.</p> <p>Die aktive Überwachung berücksichtigt, dass Niedrig-Risiko-Prostatakrebs oft nur sehr langsam oder gar nicht wächst und daher oft nicht behandelt werden muss. Sie kann helfen, unnötige Therapien und ihre Nebenwirkungen zu vermeiden.</p>
Wie viele Männer sterben in den nächsten 10 Jahren an Prostatakrebs?	<p>Für die Brachytherapie gibt es noch keine verlässlichen Daten.</p> <p>Fachleute gehen davon aus, dass ähnlich viele Männer sterben wie bei einer äußeren Strahlentherapie.</p>	1 von 100 Männern stirbt in den nächsten 10 Jahren an Prostatakrebs.	1 von 100 Männern stirbt in den nächsten 10 Jahren an Prostatakrebs.	1 von 100 Männern stirbt in den nächsten 10 Jahren an Prostatakrebs.
Wie viele Männer entwickeln Metastasen?	Wie häufig Männer Metastasen entwickeln, ist nicht bekannt.	3 von 100 Männern entwickeln Metastasen.	2 von 100 Männern entwickeln Metastasen.	6 von 100 Männern entwickeln Metastasen.

	Brachytherapie	Äußere Strahlentherapie	Entfernung der Prostata	Aktive Überwachung
Wie oft kommt es zu Beschwerden beim Wasserlassen oder ungewolltem Harnverlust (Harninkontinenz)?	<p>Beim Einsetzen der Seeds können die Harnwege verletzt werden und die Prostata stark anschwellen. Dies kann zu starken Schmerzen beim Wasserlassen führen. Zudem kann der Harndrang zunehmen und der Harnstrahl schwächer werden. Manchmal ist vorübergehend ein Blasen-katheter erforderlich, weil der Harn nicht mehr abfließt.</p> <p>Beschwerden beim Wasserlassen oder Halten des Urins verschwinden meist innerhalb von 1 bis 2 Jahren oder lassen nach.</p>	<p>Während der Strahlentherapie und in den ersten Wochen danach können sich Blase und Harnröhre entzünden. Dies kann sich zum Beispiel durch erhöhten Harndrang oder Brennen beim Wasserlassen äußern.</p> <p>Es besteht ein geringes Risiko für einen ungewollten Harnverlust. Schätzungsweise 2 von 100 Männern brauchen deswegen langfristig Einlagen.</p>	<p>Während der Operation kann der Harnröhrenmuskel verletzt werden. Dadurch entwickeln 30 von 100 Männern eine Harninkontinenz. Etwa die Hälfte dieser Männer benötigen deswegen langfristig Einlagen.</p> <p>Durch die Bildung von Narben am Blasen Hals kann es außerdem zu Problemen beim Wasserlassen kommen.</p>	<p>Während der aktiven Überwachung besteht kein Risiko.</p> <p>Wenn sich ein Mann später doch operieren oder bestrahlen lässt, kann es zu Harnproblemen kommen.</p>
Wie oft kommt es zu Darmproblemen oder ungewolltem Stuhlabgang (Stuhlinkontinenz)?	<p>Nach bisherigen Studien scheint die Brachytherapie seltener zu Darmproblemen zu führen als eine äußere Strahlentherapie.</p>	<p>Vor allem während der Strahlentherapie und in den beiden Jahren danach kommt es bei etwa 4 von 100 Männern zu ungewollten Stuhlabgängen.</p> <p>Bis zu 4 von 100 Männern haben langfristig mit flüssigem Stuhl zu tun. Es kann auch Blut im Stuhl sein.</p>	<p>Es besteht kein Risiko für Darmprobleme.</p>	<p>Während der aktiven Überwachung besteht kein Risiko.</p> <p>Wenn sich ein Mann später doch bestrahlen lässt, kann es zu Stuhlproblemen kommen.</p>

	Brachytherapie	Äußere Strahlentherapie	Entfernung der Prostata	Aktive Überwachung
Wie oft kommt es zu Erektionsstörungen?	<p>Die Brachytherapie führt seltener zu Erektionsstörungen als eine Entfernung der Prostata.</p> <p>Im Vergleich zur äußeren Strahlentherapie treten Erektionsstörungen ähnlich häufig auf.</p>	<p>Bei 35 von 100 Männern führt die Strahlentherapie in den ersten Monaten zu Erektionsstörungen. Bei der Hälfte bleiben die Erektionsstörungen bestehen.</p>	<p>Bei 45 von 100 Männern führt der Eingriff in den ersten Monaten zu Erektionsstörungen. In der Regel bleiben die Erektionsstörungen bestehen.</p>	<p>Während der aktiven Überwachung besteht kein Risiko.</p> <p>Wenn sich ein Mann später doch operieren oder bestrahlen lässt, kann es zu Erektionsstörungen kommen.</p>
Was ist noch wichtig?	<p>Die Seeds bleiben in der Prostata. Manchmal wandern einzelne Seeds in andere Teile des Körpers. Die gesundheitlichen Risiken davon sind nicht abschließend geklärt.</p> <p>Da es sich um einen Eingriff handelt, besteht ein allgemeines Infektions- und Narkoserisiko.</p>	<p>Die Bestrahlung erhöht langfristig das Risiko, dass sich ein anderer Krebs bildet. Dieses Risiko ist aber sehr gering.</p>	<p>Nach der Operation benötigen die meisten Männer für einige Tage einen Blasenkatheter.</p> <p>Bei der Operation kann es zu Komplikationen kommen, wie Blutungen, Infektionen, Thrombosen und Wundheilungsstörungen. Außerdem besteht ein allgemeines Narkoserisiko.</p>	<p>Etwa die Hälfte der Männer, die sich für eine aktive Überwachung entscheiden, lässt sich später operieren oder bestrahlen. Manchen werden die regelmäßigen Untersuchungen zu anstrengend, andere belastet der Gedanke, Krebs im Körper zu haben, zu sehr. Eine Behandlung kann auch nötig werden, wenn der Krebs später wächst.</p> <p>Die Biopsien können schmerzhaft sein und vorübergehend zu Blut im Urin oder der Samenflüssigkeit führen. Bei etwa 1 von 100 Gewebeentnahmen kommt es zu Komplikationen wie einer Infektion. Wie oft Biopsien sinnvoll sind, kann man mit der Ärztin oder dem Arzt besprechen.</p>

HABEN SIE NOCH FRAGEN?

Wenn Sie zur Brachytherapie oder den anderen Möglichkeiten noch Fragen haben, können Sie diese auf den nächsten beiden Seiten notieren.

	Offene Fragen
Brachytherapie	
Äußere Strahlentherapie	
Entfernung der Prostata	
Aktive Überwachung	

PATIENTENINFORMATION

Brachytherapie bei Niedrig-Risiko-Prostatakrebs:

Welche Vor- und Nachteile hat sie?

Ausführliche Informationen über Niedrig-Risiko-Prostatakrebs finden Sie im Internet:

- Was ist ein Niedrig-Risiko-Prostatakrebs und wie wird er behandelt?
www.gesundheitsinformation.de/nrp
- Informationen zur Brachytherapie:
<https://www.gesundheitsinformation.de/brachytherapie>
- Patientenleitlinie Prostatakrebs:
www.leitlinienprogramm-onkologie.de/patientenleitlinien/prostatakrebs

Hilfe für das Arztgespräch

Bei der Wahl der Behandlung spielen viele Faktoren eine Rolle, zum Beispiel das Alter, das genaue Krebsstadium, Begleiterkrankungen und die Größe der Prostata. Wenn Sie hierzu noch Fragen haben, können Sie diese mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt klären. Dies gilt auch für alle anderen Dinge, die Sie bewegen oder in Sorge versetzen.

Es kann hilfreich sein, sich für das Gespräch Fragen oder Überlegungen zu notieren und diese Information mitzunehmen. Was ist noch ungeklärt? Was ist mir wichtig? Was beschäftigt mich am meisten? Falls Sie mehr Unterstützung brauchen: Sie können auch eine zweite ärztliche Meinung einholen. Dabei haben Sie die Möglichkeit, sich sowohl urologisch als auch strahlenmedizinisch beraten zu lassen.

Hier finden Sie eine Liste von Fragen, aus denen Sie die auswählen können, die Ihnen wichtig sind:

- www.gesundheitsinformation.de/frageliste

Impressum