



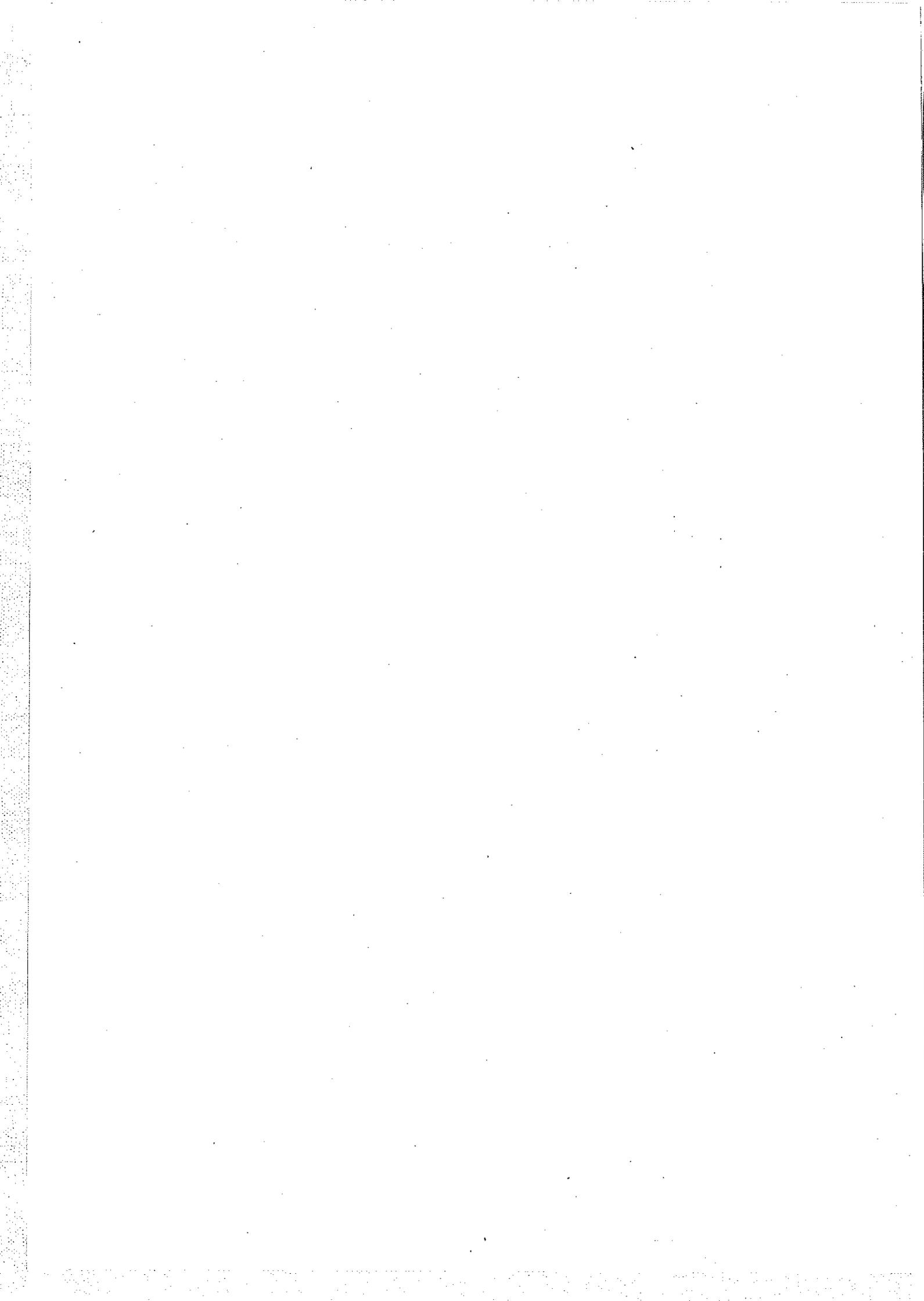
**Verein zur Förderung der Rehabilitationsforschung in
Hamburg, Mecklenburg-Vorpommern und
Schleswig-Holstein**

**„Effekte eines interdisziplinären
Kontinenztrainingsprogrammes während stationärer
Rehabilitation bei Männern mit Prostatakrebs nach
radikaler retropubischer Prostatektomie“**

**T. Drechsler, M. Fiedrich, S. Roenpage, R. Schlobeit,
P. Schönrock-Nabulsi, T. Simeit**

Abschlußbericht

April 2009



Randomisierte Studie zu Effekten eines interdisziplinären Kontinenz-Trainingsprogramms während stationärer Rehabilitation bei Männern mit Prostatakrebs nach radikaler retropubischer Prostatektomie

Ergebnisbericht

Arbeitsgruppe in der Röpersbergklinik Ratzeburg:

Physiotherapie: Mariann Fiedrich, Rico Schlobeit

Urologie: Thomas Drechsler, Sebastian Roenpage

Psychologie: Rainer Simeit

Projektleitung: Petra Schönrock-Nabulsi

Wissenschaftliche Unterstützung:

Ruth Deck, Institut für Sozialmedizin, Universitätsklinik Schleswig-Holstein, Campus Lübeck

Kontrolle der Ausschlusskriterien:

Ulrike Hoffmann, Röpersbergklinik Ratzeburg

Berichterstellung und Kontaktadresse:

Rainer Simeit, Thomas Drechsler

Röpersbergklinik Ratzeburg

Röpersberg 47

23 909 Ratzeburg

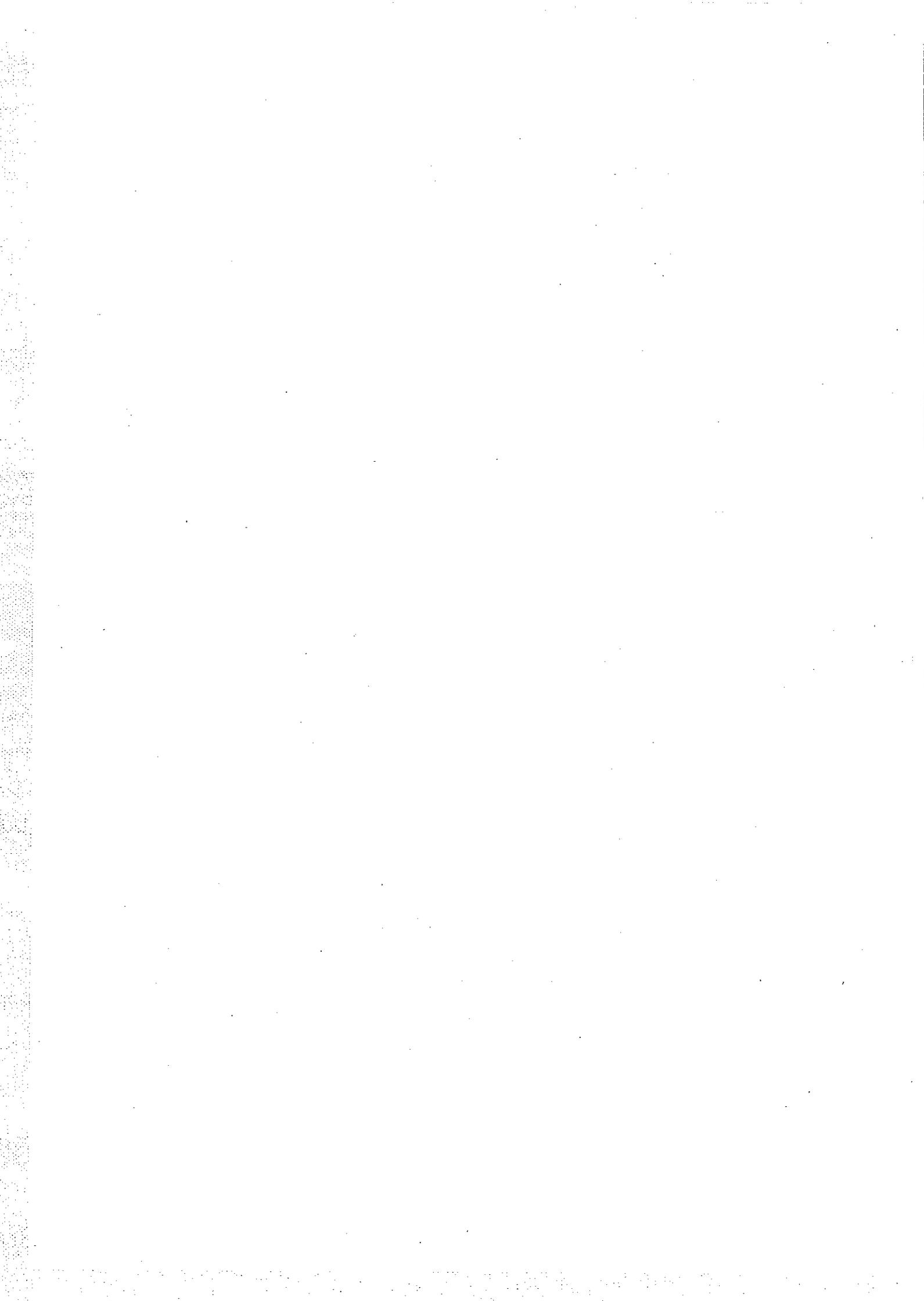
Tel: 04541-13-3450

Email: Rainer.Simeit@rkrz.de oder Thomas.Drechsler@rkrz.de

Förderung:

Gefördert durch den vffr, Projektnummer: 88

Berichtsdatum: 15.04.09



1. Zusammenfassung

Fragestellung

Inwieweit profitieren radikal prostatektomierte Männer hinsichtlich ihrer Kontinenzgewinnung und ihrer Lebensqualität von einem interdisziplinären Kontinenztraining, an dem sie während einer dreiwöchigen, stationären Rehabilitation teilnehmen?

Methodik

Es handelt sich um eine klinische Längsschnittstudie mit kontrolliertem Design. Es wurden zwei Interventionsgruppen (Beckenbodentraining, n=87, Beckenbodentraining plus Beckenboden-Sensorik-Trainer, n=72) rekrutiert. Die Zuordnung zu den Interventionsgruppen innerhalb unserer Klinik erfolgte randomisiert.

Die Kontinenz wurde u.a. mittels verschiedener objektiver und Selbstbewertungsparameter gemessen, die Erfassung der Lebensqualität erfolgte mit dem EORTC-QLQ-C30 und dem EORTC-PR25. Weitere Parameter wurden als potenzielle Kovariaten erhoben. Die Zielkriterien wurden zu insgesamt vier Messzeitpunkten erhoben: zu Beginn und am Ende der AHB, 6 Wochen und 6 Monate nach Abschluss der AHB.

Die Definition des optimalen Zielparameters für die Inkontinenz erfolgte mittels einer schrittweisen Regressionsanalyse.

Die Bestimmung der Effekte erfolgte anhand von multivariaten Varianzanalysen mit Messwiederholung.

Interventionsmethoden

Die Gruppenanwendung „Kontinenztraining“ umfasst folgende Bestandteile:

- ein spezifisches Beckenbodentraining für prostatektomierte Männer
- eine psychologisch-physiotherapeutisch geleitete Gesprächsgruppe
- urologisch geleitete Vortragsgruppen

Beide Interventionsgruppen erhalten während der Anschlussheilbehandlung weitere rehatypische Anwendungen wie Entspannungstrainings, allgemeine Sportanwendungen nach Unterbauchoperationen, verschiedene edukative Gruppen und Einzelkontakte.

Ergebnisse

Für die beiden Interventionsgruppen wurden 87 bzw. 72 Teilnehmer rekrutiert. Die Teilnehmer sind durchschnittlich 64 Jahre alt, überwiegend verheiratet und nicht mehr berufstätig.

Die Teilnehmer beider Gruppen zeigen bereits innerhalb der drei Wochen in den Zielparametern signifikante und bedeutsame Verbesserungen (Effektstärken um 0,6 für die Kontinenzparameter und bis zu 1,3 für die Lebensqualitätswerte). Bei den Kontinenzparametern zeigen sich die größten Veränderungen zwischen der Anschlussheilbehandlung und der 1. Katamnese sechs Wochen später (Effektstärken bis zu 1,0). In diesem Zeitintervall verändern sich die Lebensqualitätsparameter, die bereits vorher einen hohen Stand erreicht haben, kaum. Bis zur Halbjahreskatamnese verbessern sich die Kontinenzergebnisse weiter mit Effektstärken um 0,5. Die Lebensqualitätsdaten zeigen noch einmal eine ähnlich hohe Steigerung. In der Halbjahreskatamnese schätzen sich über 70% der Männer als kontinent ein, weitere 25% berichten von einer deutlich gebesserten Restinkontinenz.

Zwischen den Gruppen zeigen sich leichte Unterschiede unter anderem hinsichtlich des Sexuallebens.

Schlussfolgerung

Die ersten relevanten, positiven Effekte des interdisziplinären Kontinenztrainings auf die Lebensqualität treten zügig bereits während der Anschlussheilbehandlung selbst ein und stabilisieren sich auf hohem Niveau bis zur Halbjahreskatamnese. Im Literaturvergleich zeigt sich ein Vorteil für die Teilnehmer dieser Studie bezüglich der Geschwindigkeit der Lebensqualitätsverbesserung.

Auch bei der Kontinenz treten erste Erfolge während der dreiwöchigen Behandlung ein, die maßgeblichen Effekte zeigen sich dann im Intervall nach der Anschlussheilbehandlung bis zur ersten Nachbefragung sechs Wochen später und stabilisieren sich auf hohem Niveau bis zur Halbjahreskatamnese. Die Erfolge in dieser Studie sind ähnlich gut wie die in anderen Studien mit überwiegend deutlich intensiverem oder längerem Training.

In der Gruppe mit Nutzung des Beckenboden-Sensorik-Trainers zeigt sich ein leichter Vorteil in der Geschwindigkeit der Kontinenzgewinnung und der Wiederaufnahme sexueller Aktivitäten.

Die Lebensqualität steigert sich zügig in einer Phase, wo die Kontinenz zunächst erst leichte Verbesserungen aufweist. Die beiden Zielparameter stehen in einer engen Wechselwirkung. Die Lebensqualität ist aber nicht nur durch die Inkontinenz bzw. Kontinenz bestimmt, sondern wird auch durch andere Faktoren wie allgemeine Leistungssteigerung, Austausch unter Gleichbetroffenen und psychische Bewältigungsprozesse positiv beeinflusst.

2. Einleitung

2.1 Fragestellung

Untersucht wird die Frage, inwieweit radikal prostatektomierte Männer hinsichtlich ihrer Kontinenzgewinnung und ihrer Lebensqualität von einem interdisziplinären Kontinenztraining profitieren, an dem sie während einer dreiwöchigen, stationären Rehabilitation teilnehmen.

Die daraus abgeleiteten Detailhypothesen haben wir unten aufgeführt.

2.2 Wissenschaftlicher Hintergrund: Grundlagen

Eine der am weitesten verbreiteten malignen Tumorarten bei Männern ist das Prostatakarzinom. Das Robert-Koch-Institut berichtet von jährlich über 58.000 Neudiagnosen. Dank der zunehmend genutzten Vorsorge- bzw. Früherkennungsuntersuchungen wird der Tumor meist in einem frühen Entwicklungsstadium entdeckt. In diesem Stadium stellt die radikale Prostatektomie die am häufigsten angewandte Behandlungsmaßnahme dar (Thiel, 2004, Aschoff & Grosch, 2008). Strahlentherapeutische Behandlungsmaßnahmen finden in Deutschland eher in höherem Alter, höherer Komorbidität oder palliativ bei fortgeschrittenen Tumorstadien Anwendung (vgl. Dumbo, 1998, Otto & Dumbo, 2002).

Als eine typische Nachwirkung der Operation bleibt je nach Operationsmethode, Allgemeinzustand und Alter des Patienten eine Belastungsincontinenz I., II. oder III. Grades zurück (Fischer, 2004; Heidler, 2004). In der Literatur (Übersichten bei Dumbo, 1998; Van Kampen 2000; MacDonald et al., 2007, Wille et al., 2003) wird berichtet, dass ein Spontanrückgang der Inkontinenz bis hin zu einer zufrieden stellenden Kontinenz nach ein bis zwei Jahren nach der Operation eintreten kann. Johnson et al. (1992) berichten sogar von 90% kontinenter Patienten nach sechs Monaten. Bei diesen Spontaneffekten handelt es sich allerdings in der Regel um unkomplizierte Kollektive mit einer Belastungsincontinenz I. Grades. Andere Quellen (siehe Dumbo, 1998; Otto & Dumbo, 2002; Van Kampen, 2000) berichten von einer 2. bis 3. gradigen Belastungsincontinenz bei 8-87% der Patienten nach sechs bis sieben Monaten, und immerhin noch 30-70% der Männer mit Inkontinenzproblemen unterschiedlichen Ausmaßes nach 12 Monaten (Bacon et al., 2002, O'Connell et al., 2007). Selbst nach zwei bis vier Jahren berichten noch 60-74% der betroffenen Männer von Inkontinenzproblemen (Dumbo, 1998; Van Kampen, 2000), die US-amerikanische Prostate Cancer Outcomes Study (Penson et al., 2008) zeigt nach fünf Jahren noch bei 14% Inkontinenzprobleme. Eine Chronifizierung des Problems ist also nicht auszuschließen, zumal die Problematik der Harninkontinenz allgemein bis zu einem gewissen Anteil tabuisiert ist und häufig im Arztkontakt nicht oder nicht vollständig thematisiert wird (Hader et al., 2003; Heymen, 2004).

Die Wirksamkeit spezifischer, physiotherapeutischer Interventionen zur Kontinenzgewinnung bei Männern mit einem Prostatakarzinom nach einer radikalen Prostatektomie im Vergleich zu Männern ohne spezifisches Training, ist mehrfach nachgewiesen worden, eine aktuelle Übersicht geben MacDonald et al. (2007) in ihrem systematischen Review. Die Cochrane Library (Hunter & Moore, 2007) berichtet zwar auch von positiven Effekten dieser Trainingsmaßnahmen, fordert aber weitere, qualitativ hochwertige Studien für eine abschließende Aussage dazu, welche Behandlungsinterventionen unter welchen Bedingungen die besten Effekte erbringen. Dass differenzierte Untersuchungen erforderlich sind, zeigen auch die Studien, die in ihren Gesamtergebnissen keine Vorteile eines Trainings zeigen (z.B. Moore et al., 2008).

In den vorliegenden Studien werden sehr unterschiedliche Instrumente zur Messung der Inkontinenz verwendet wie etwa die Anzahl der verwendeten Vorlagen, standardisierte Vorlagen (Pad) – Tests oder Fragebögen. Die jeweiligen Cutoff-Grenzen für die Definition „Kontinenz“ variieren ebenfalls. Dadurch zeigen die Studien teilweise erhebliche

Unterschiede in den Ergebnissen. Es liegt bislang keine Empfehlung für die Verwendung eines bestimmten Messinstruments oder eines definierten Sets an Messinstrumenten vor. Bislang liegen wenige Untersuchungen zu den Auswirkungen der Inkontinenz und der Erektionsstörungen auf die gesundheitsspezifische Lebensqualität und die Bewältigung der alltäglichen Anforderungen (Teilhabe am gesellschaftlichen Leben) vor. Aktuelle Studien hierzu zeigen zwar eine Verbesserung der Lebensqualität und eine Abnahme des spezifischen Belastungserlebens, in den Untersuchungen wurden allerdings entweder sehr geringe Fallzahlen erhoben (vgl. Zhang et al., 2006) oder die Autoren schlussfolgern selbst, dass noch weitere Erhebungen für zuverlässigere Aussagen erforderlich sind (Dandapani & Sandisch, 2008).

2.3 Ausführlicher Stand der Forschung

2.3.1 Inkontinenz nach radikaler Prostatektomie

➤ Messung der Inkontinenz

Ein grundsätzliches Problem in der Darstellung des Inkontinenzmaßes stellt die Verwendung sehr unterschiedlicher Ergebnisparameter für die erhobene „Inkontinenz“ oder „Kontinenz“ dar. Zur Auswahl stehen neben dem klinischen Inkontinenzgrad (erfragt durch den Arzt) sogenannte „objektive“ Parameter wie der Pad-Test in mindestens drei unterschiedlichen Versionen (als 20 Minuten, 1 Stunden und 24 Stunden Test), Miktionsstagebücher, spezifische Fragebögen und Visuelle Analogskalen. Einige Untersuchungen, in denen mehrere Instrumente verwendet und je nach Kontinenzparameter verschiedene Ergebnisse erreicht (van Kampen et al., 2000; Otto & Dombo, 2002; Wille et al., 2003) werden, zeigen deutlich die Abhängigkeit der Ergebnisse von der jeweiligen Auswahl an Instrumenten.

Dies trifft insbesondere zu, wenn zusätzlich unterschiedliche Cutoff-Werte für die „Inkontinenz-Kontinenz“ definiert werden. Für den 1 Stunden Pad-Test ist nach den Vorgaben der International Continence Society (ICS) das Kriterium für Kontinenz, dass weniger als 1 Gramm Gewichtszunahme gemessen wird. Van Kampen et al. (2000) verwenden als Kriterium weniger als 2 Gramm, sowohl für den 1 Stunden wie auch für den 24-Stunden Test. Andere Autoren verwenden beim 24-Stunden Pad-Test das Kriterium von weniger als 1 bis 2 Gramm (O'Sullivan et al., 2004) oder 8 Gramm für Kontinenz (z.B. Moore et al., 2008). Bei der Erhebung der verwendeten Vorlagen pro Tag nehmen die meisten Autoren als Kriterium „maximal 1 Vorlage pro Tag“ (z.B. Wille et al., 2007). Sie tragen damit dem Sicherheitsdenken vieler Männer Rechnung, die noch eine Vorlage verwenden, obwohl sie keinen Urin mehr ungewollt verlieren, um bei etwaigen Missgeschicken doch geschützt zu sein. Andere Autoren dagegen nehmen als Kriterium für Kontinenz, dass keine Vorlage mehr benutzt wird. Den Unterschied in den Ergebnissen zeigen Sacco et al. (2006). Bei dem Kriterium „keine Vorlage“ sind in ihrer Untersuchung nach 24 Monaten 83% kontinent, beim Kriterium „maximal 1 Vorlage pro Tag“ dagegen 93%. Im Vergleich mit den erhobenen Lebensqualitätsparametern empfehlen sie als Cutoff-Wert „maximal 1 Vorlage pro Tag“ zu wählen, da diese Männer sich selbst zu 98% als kontinent beschreiben und in ihrer Lebensqualität nicht beeinträchtigt sind. Bei einem höheren Vorlagengebrauch dagegen nimmt die Lebensqualität deutlich ab.

Eine bessere Vergleichbarkeit bieten Studien, in denen zumindest zusätzlich eine deskriptive Statistik der Ergebnisse (Mittelwerte, Standardabweichungen) angegeben ist.

In Untersuchungen zum Vergleich verschiedener Messinstrumente für die Inkontinenz zeigt sich teilweise eine hohe Übereinstimmung zwischen den verwendeten Erhebungsinstrumenten. Lukacz et al. (2004) findet eine Korrelationen von $r = 0,79$ zwischen der verwendeten Likert-Skala und einer Visuellen Analogskala. Bei der Verwendung eines Pad-Testes und eines Fragebogens zeigt sich bei Bai et al. (2004) eine Konkordanzrate von 98,8%. Im Vergleich zwischen der Selbsteinschätzung der Kontinenz und verschiedenen Kontinenzmessinstrumenten (Pad-Test, Anzahl der Vorlagen u.a.) kommen Lepor et al. (2004) zu dem Schluss, dass die Selbsteinschätzung zu einer exzellenten Übereinstimmung

mit den anderen Methoden kommt. Machold et al. (2008) finden ebenfalls relativ hohe Korrelationen zwischen einem Fragebogen zur Inkontinenz, dem standardisierten 1-Stunden Pad-Test (nach ICS) und einem 20-Minuten Pad-Test (nach Hahn & Fall, 1991) mit Werten um $r = 0,63$.

Namiki et al. (2005) finden dagegen in ihrer Untersuchung mit 198 Männern, dass die Konkordanzraten zwischen den verschiedenen Erhebungsmethoden (Befragung, Pad-Test, Anzahl der Vorlagen) je nach Untersuchungszeitpunkt erheblich schwankt. Direkt nach der Operation beträgt sie 82%, in der 3-Monats-Katamnese nur 46% und in der 12-Monats-Katamnese 60%.

Da kein Messkriterium alleine ein umfängliches, „objektives“ Bild der Inkontinenz abgibt, empfiehlt sich die Verwendung mehrerer Instrumente wie etwa einem spezifischen Fragebogen, einer Visuellen Analogskala und einem standardisierten Pad-Test. In der Versorgungsforschung steht einer umfänglichen Testung die Motivationslage der Teilnehmer entgegen, die den hohen Aufwand scheuen, der zum Beispiel mit der Organisation des Pad-Tests verbunden sein kann. Wenn man über ein weites Einzugsgebiet verfügt, ist alleine der Reiseaufwand für die Teilnehmer entsprechend hoch und der subjektive Nutzen wird als gering eingeschätzt. In diesem Fall wird beispielsweise der Pad-Test nur zu Beginn erhoben und für spätere Katamnesen Fragebögen eingesetzt, die per Post verschickt werden (vgl. zum Beispiel Dombo & Otto, 2005). Dieses Vorgehen ist dann im Ergebnisbericht konkret zu benennen.

In der Ergebnisdarstellung sollte nicht nur die Anzahl inkontinenter vs. kontinenter Männer angegeben werden, sondern eine ausführliche deskriptive Statistik, mit deren Hilfe eine Vergleichbarkeit der Ergebnisse oft erst möglich wird (vgl. auch die Vorgaben des CONSORT-Statements bei Altman et al., 2001 oder Moher et al., 2004).

➤ **Interventionsstudien zur Inkontinenz / Kontinenz**

Zur Wiederherstellung der Kontinenz werden in Deutschland (vgl. Pages, 2004, Aschoff & Grosch, 2008) und international (vgl. z.B. Escudero et al., 2006, Dorey, 2007) vorrangig physiotherapeutische Behandlungsmaßnahmen eingesetzt. Dies gilt insbesondere direkt nach der Prostatektomie bzw. bei einer leichteren bis mittleren Inkontinenz (Bauer et al., 2008). Einzelne Methoden sind Aufklärung und Befähigung zur Selbstkontrolle, Kinesitherapie (unter anderem Beckenbodentraining), Biofeedback-Therapie, Elektrotherapie und reflextherapeutische Verfahren (Pages, 2004, S. 33). Das Trainingsausmaß in den Untersuchungen variiert von sehr intensiven bzw. langfristigen Maßnahmen wie zum Beispiel bei Van Kampen et al. (2000) bis zu relativ kurzen Übungsanleitungen wie bei Overgard (2008). Bei mehreren Untersuchungen ist die Trainingsintensität nicht beschrieben.

Verschiedene Studien belegen die Wirksamkeit der Therapiemaßnahmen:

- **Studien im Kontrollgruppen-Design:**

In einer frühen Studie von 1997 zeigt Mathewson-Chapman, dass die Männer der Interventionsgruppe, die eine Anleitung für ein Beckenbodentraining kombiniert mit einem Biofeedbackgerät erhielten, in der Tendenz schneller eine geringere Inkontinenz aufweisen als die Männer in der Kontrollgruppe. Die Unterschiede waren nicht signifikant. Die Inkontinenz wurde mittels Anzahl der Vorlagen, 24-Stunden Pad-Test und Häufigkeit subjektiv erlebter Inkontinenz erhoben. Die Trainingsanleitung in der Interventionsgruppe bestand aus einem einmaligen Termin, in dem die praktische Handhabung des Biofeedbackgeräts gezeigt und geübt und ein Trainingsplan ausgegeben wurde, nach dem die Männer drei Mal pro Woche die Übungen selbständig durchführen sollten. Die Anzahl der Teilnehmer aus beiden Gruppen betrug 53. Die Gruppenzuweisung erfolgte randomisiert. Alle Männer hatten einen lokal begrenzten Tumor.

Van Kampen (2000) führte eine Kombination aus Beckenbodentraining und Biofeedbacktherapie durch. Die Männer der Interventionsgruppe erhielten das Training bis sie wieder anhaltend kontinent waren oder bis zum Ende der Studiendauer von einem Jahr. Sie zeigte, dass innerhalb der ersten drei Monate 88% der Männer wieder kontinent wurden. In der Kontrollgruppe, die als Aufmerksamkeitsersatz für drei Monate Schulter-Nacken-Massagen bekamen, erreichten nur 56% eine Kontinenz. Zum Endzeitpunkt der Studie nach

12 Monaten waren in der Interventionsgruppe 95% der Männer wieder kontinent, in der Kontrollgruppe nur 81%. Die Kontinenz wurde mittels des 1- und des 24-Stunden Pad-Tests gemessen mit einem Cutoff-Wert von jeweils 2 Gramm.

Parekh et al. (2003) können in ihrer Studie zeigen, dass in der Patientengruppe, die postoperativ ein Beckenbodentraining erhalten hat, 3 Monate nach der Operation ein signifikant höherer Anteil wieder kontinent ist als in der Kontrollgruppe ohne Training. Im weiteren Verlauf (bis zu einem Jahr) hebt sich der Unterschied wieder auf. Bei einer starken Inkontinenz (mehr als 3 Vorlagen pro Tag) hat das Beckenbodentraining nur einen begrenzten positiven Effekt.

In einer großen Untersuchung berichten Filocamo et al. (2005) mit 300 Männern (randomisiert mit je 150 in der Beckenbodentrainings- und der Kontrollgruppe ohne Training), dass in der Trainingsgruppe nach 3 Monaten 74%, nach 6 Monaten 96% und nach 12 Monaten 99% kontinent waren. In der Kontrollgruppe geht die Entwicklung deutlich und signifikant langsamer voran: nach 3 Monaten sind 30%, nach 6 Monaten 65% und nach 12 Monaten 88% kontinent. Die Kontinenz wurde mittels 1- und 24-Stunden Pad-Tests und einem Fragebogen zur Kontinenz (ICS-Male Questionnaire) erhoben. Auf unterschiedliche Ergebnisse bei den Messinstrumenten gehen die Autoren nicht ein. Bei schwerer Inkontinenz hat das Beckenbodentraining keinen positiven Effekt gezeigt. Die Autoren empfehlen allerdings, eine weitere Behandlungsmaßnahme wie etwa eine Operation zur Erreichung der Kontinenz frühestens 12 Monate nach der Prostatektomie durchzuführen, da bis dahin noch positive Entwicklungen zu erwarten sind. Das Beckenbodentrainingsprogramm bestand aus drei intensiven Anleitungssitzungen, die im wöchentlichen Abstand stattfanden. Für die Zeiträume zwischen den Sitzungen erhielten die Teilnehmer ausführliche Übungsanleitungen und sie führten ein Tagebuch.

Burgio et al. (2006) haben gezeigt, dass ein präoperatives Beckenbodentraining einen signifikanten, günstigen Einfluss auf die postoperative Kontinenzgewinnung hat. In der 6-Monats Katamnese weisen aus der Interventionsgruppe nur 5,9% einen kontinuierlichen Urinverlust auf im Vergleich zur Kontrollgruppe ohne Training mit 19,6%.

Manassero et al. (2007) finden in ihrer Studie mit Kontrollgruppe (K), dass die Interventionsgruppe (I) (Beckenbodentraining solange Inkontinenz besteht, bis maximal ein Jahr), signifikant bessere Effekte aufweist: Gemessen mit dem 24 Stunden Pad-Test ergibt sich folgendes Bild für die Kontinenz: nach 1 Monat: (I: 16,7%; K: 2,5%), nach 3 Monaten (I: 46,3%; K: 22,5%), nach 6 Monaten (I: 76,7%; K: 40%) und nach 12 Monaten (I: 83,4%; K: 47,5%).

Keinen zusätzlichen, positiven Effekt finden Moore et al. (1999) in ihrer Untersuchung mit einer Kontroll- und zwei Interventionsgruppen (Beckenbodentraining / Beckenbodentraining und Elektrostimulation).

Auch Franke et al. (2000) können bei ihren Patienten keine zusätzlichen positiven Effekte eines Beckenbodentrainings in Kombination mit Biofeedback im Vergleich zu ihrer Kontrollgruppe entdecken. Sie weisen in ihrer Interpretation der Daten darauf hin, dass zumindest die verwendeten Standardübungen nach Kegel, die zur Behandlung der Inkontinenz bei Frauen entwickelt wurden, offensichtlich keinen klinischen Effekt aufweisen.

- Studien mit mehreren Interventionsgruppen:

Eine Studie aus Norwegen (Overgard, 2008) zeigt beim Vergleich zweier Interventionsgruppen (Gruppen A, n=42 / B, n=43) mit Beckenbodentraining einen Vorteil für die Gruppe (A), die über ein Jahr wöchentlich an einem Beckenbodentraining teilnahm, während Gruppe B nach einer Einweisung nur schriftliche Anweisungen für das weitere Üben erhielt. Die Teilnehmer der Gruppe A wurden instruiert, die Übungen täglich in unterschiedlichen Alltagssituationen auszuüben. Die Erfahrungen des selbständigen Übens wurden in den Trainingssitzungen aufgegriffen und Probleme bearbeitet. In der 3 Monatskatamnese bestand noch kein signifikanter Unterschied (kontinent: A: 46% / B: 43%; Kontinenz erreicht, wenn keine Vorlage mehr benutzt wird), dieser stellte sich nach 6 Monaten ein (A: 79% / B: 58%) und trat auch nach 12 Monaten auf (A: 92% / B: 72%). In der Diskussion der Studie werden die direkte Anleitung durch Physiotherapeuten und eine möglichst hohe Trainingsfrequenz hervorgehoben (Ridder, 2008 und Novara, 2008).

Lilli et al. (2006) haben zwei Gruppen untersucht, die das Beckenbodentraining bereits vor der Operation aufgenommen haben. Während die eine Gruppe nur Beckenbodentraining erhielt, wurde die andere zusätzlich in Biofeedbacktraining eingewiesen. In den postoperativen Nachuntersuchungen zeigt sich zwischen den beiden Gruppen kein signifikanter Unterschied in der Kontinenzerrreichung. Nach sechs Monaten erreichen 71% in der Gruppe mit beiden Trainings und 67% in der Gruppe mit dem Beckenbodentraining Kontinenz.

Pannek & König (2005) untersuchen, ob ein früher Beginn des Beckenbodentrainings (7 Tage nach der Operation) zu einem anderen Verlauf der Kontinenzentwicklung führt als ein späterer Beginn (4 Wochen nach Operation). Sie finden keinen Unterschied zwischen den Gruppen und kommen daher zu dem Schluss, dass eine routinemäßige besonders frühe Aufnahme des Beckenbodentrainings oder eine Kombination aus frühem und späterem Training nicht gerechtfertigt ist.

Wille et al. (2003) zeigten, dass mittels verschiedener physiotherapeutischer Maßnahmen die Kontinenzrate von 21% einen Tag nach Entnahme des Katheters auf 59% nach drei Monaten und 86% nach einem Jahr stieg. Die Teilnehmer der drei Gruppen wurden in die jeweiligen Methoden intensiv eingewiesen und angeregt, für mindestens drei Monate die Übungen zwei Mal täglich durchzuführen. Zusätzlich nahmen sie an einer dreiwöchigen, stationären Anschlussheilbehandlung teil, in der die Übungen fortgesetzt wurden. Die Autoren stellten fest, dass die Patienten mit einer Kombination aus Beckenbodentraining, Biofeedback und Elektrostimulation nicht gegenüber den Patienten mit „nur“ dem Beckenbodentraining profitierten. Daraufhin regten sie an, zur Kosteneinsparung nur das Beckenbodentraining durchzuführen. Die Autoren unterschieden in ihrer Ergebnisdarstellung allerdings nicht nach dem Schweregrad der Inkontinenz.

Dumbo (1998) kam in seiner sehr differenzierten Analyse zu der Aussage, dass vor allem Patienten mit einer Belastungsinkontinenz dritten Grades von einer zusätzlichen Elektrostimulation profitieren, während Patienten ersten und zweiten Grades mit dem Beckenbodentraining ausreichend behandelt werden.

In einer aktuellen Studie vergleichen Moore et al. (2008) eine Interventionsgruppe mit intensivem Beckenbodentraining (n=106) mit einer zweiten Gruppe, die lediglich schriftliche und telefonische Instruktionen / Erinnerungshilfen (n=99) erhalten hat. In den Nachuntersuchungen nach 3 Monaten und 12 Monaten zeigen die beiden Gruppen keine signifikanten Unterschiede in den Kontinenzraten (32% vs. 28%; 60% vs. 64%). Die Kontinenz wurde mittels eines 24-Stunden Pad-Tests ermittelt mit einem Cutoff-Wert von 8 Gramm. Die Autoren kommen zu dem Ergebnis, dass verbale und schriftliche Informationen ebenso effektiv sind wie ein intensives Beckenbodentraining und im Vergleich dazu deutlich kostengünstiger.

- Studien im Ein-Gruppen-Design:

Otto & Dumbo (2002, siehe auch Dumbo & Otto, 2005) zeigten in einer umfangreichen Untersuchung an 153 prostatektomierten Patienten, dass sich verschiedene Inkontinenz- und psychosoziale Parameter während und nach der drei- bis vierwöchigen Rehabilitation inklusive eines Kontinenztrainings signifikant verbesserten. So sank die Menge ungewollt abgegebenen Urins im PAD-Test von 80 ml/h zu Beginn auf 48 ml/h am Ende des stationären Aufenthaltes. Auch bei den psychosozialen Parametern, unter anderem mittels des QLQ-C30 der EORTC erhoben, zeigen sich durchgängig signifikante Verbesserungen. In den 6- und 12-Monatskatamnesen zeigen sich in den Inkontinenzparametern (gemessen mittels subjektiver Einschätzung auf einer Visuellen Analogskala und ärztlicher Einschätzung des Therapiebedarfs) keine signifikanten Verbesserungen mehr. In einigen wenigen psychosozialen Variablen zeigen sich noch signifikante, positive Effekte. Da in der Ergebnisdarstellung auf Effektstärken und die Anzahl an erreichter Kontinenz verzichtet wurde, ist eine Bewertung der Effekte und ein Vergleich mit anderen Studien schwierig.

- Reviews:

Die Cochrane Library (Hunter et al., 2007) kommt in ihrem Review zu dem Schluss, dass zwar eine Reihe von Studien auf eine Wirksamkeit von Kontinenztrainings hinweisen, die

Anzahl wissenschaftlich gut durchgeführter und aufgrund der Darstellung ihrer Ergebnisse vergleichbarer Studien aber zum jetzigen Zeitpunkt noch zu gering ist, um eine generelle Aussage über die Effektivität von Kontinenztrainings bei prostatektomierten Männern treffen zu können. Noch weniger Datenmaterial liegt für den Vergleich der unterschiedlichen Kontinenzprogramme vor.

In ihrem sehr umfassenden, systematischen Review zur Effektivität des Beckenbodentrainings haben MacDonald et al. (2007) 11 Studien mit insgesamt 1028 Männern aufgenommen. Es wurden nur Studien berücksichtigt, die die strengen Kriterien der Cochrane Library erfüllen und auch mit Kontrollgruppen arbeiten. Im Ergebnis berichten die Autoren, dass prostatektomierte Männer mit einem Beckenbodentraining, zum Teil zusätzlich mit einem Biofeedback-Gerät oder einer Elektrostimulation im Vergleich zu den unbehandelten Männern schneller ihre Kontinenz wiedergewinnen. In den meisten Studien zeigten sich 6 oder 12 Monate nach der Operation noch Vorteile für die Trainingsgruppen, die aber nicht mehr signifikant waren.

Aschoff & Grosch (2008) kommen in ihrer auf den praktischen, physiotherapeutischen Nutzen bezogene Auswertung aktueller Studien, zu dem Schluss: „Der Schlüssel zum Erfolg scheint das Erreichen einer hohen Trainingsfrequenz im Eigenübungsprogramm durch eine gute Adherence und eine insgesamt langfristige Strategie für das BBMT [Beckenboden Muskel Training, Anm. der Verfasser] zu sein.“ (S. 1255). Ein angeleitetes Beckenbodentraining kann also gute Effekte erbringen. Dies ist allerdings auch an eine gute Trainingsstrategie gekoppelt. Die Autoren beklagen, dass die Inhalte der einzelnen Trainingsprogramme zu ungenau beschrieben sind, so dass hier zum einen eine Vergleichbarkeit verschiedener Trainings erschwert wird und andererseits die Übernahme und Umsetzung effektiver Trainings nicht erfolgen kann.

Der Vergleich der Effekte zwischen verschiedenen Interventionsstudien ist also sehr schwierig, da die verschiedenen Interventionstrainings sich stark unterscheiden oder die Einschätzung mangels detaillierter Darstellung gar nicht zu leisten ist. Unter den Bedingungen der experimentell-klinischen Forschung sind die Trainings intensiver als sie im Versorgungsalltag umsetzbar sind. Auch die krankheitsbezogenen Basisparameter variieren zwischen den Studien teilweise deutlich, die Einflüsse dieser Parameter werden unterschiedlich diskutiert (Nandipati et al., 2007; Sacco et al., 2006; Wille et al., 2006).

In den meisten der dargestellten Studien werden verschiedene physiotherapeutische Maßnahmen kombiniert und über einen recht langen Zeitraum (mindestens vier Wochen bis 3 bzw. 12 Monate) durchgeführt. Diese Vorgehensweise ist sehr zeitaufwändig und in den gegenwärtigen Strukturen der Rehabilitation mit Aufhalten von in der Regel weniger als vier Wochen kaum leistbar. Zudem ist fraglich, ob zeit- und kostenintensive Kombinationstherapien unbedingt erforderlich, oder nur bei sehr schwerem Ausmaß indiziert sind.

Die vorliegenden Kontrollgruppenstudien demonstrieren also im Wesentlichen den zeitlichen Vorteil der Trainingsgruppen im Vergleich zu den Kontrollgruppen. Aus verschiedenen Gründen ist der direkte Transfer der Trainingseffekte auf die zu erwartenden Wirkungen unter Bedingungen des klinischen Alltags nicht gerechtfertigt. Untersuchungen, die als Versorgungsforschung Gegebenheiten des klinischen Alltags abbilden wie die von Otto & Dombo (2002) und Wille et al. (2003), zeigen einen zeitlich langsameren Erfolg als die sehr interventionsintensiven experimentellen Studien.

Bei den Kontinenzergebnissen ist insgesamt zu berücksichtigen, dass Inkontinenz mit zunehmendem Lebensalter auch ohne eine Prostatektomie häufiger auftritt. In einer Kohortenstudie an 366 Männern ohne Prostatakarzinom mit einem Durchschnittsalter von 54,8 Jahren (Range 33 – 80 Jahre) finden Lewinshtein et al. (2006) bei 10% Inkontinenzprobleme, die mit dem Lebensalter zunehmen. Durch ein Kontinenztraining kann diese altersbegleitende Inkontinenz nicht unbedingt aufgehoben werden.

➤ Prädiktoren für den zeitlichen Verlauf der Kontinenzgewinnung

Neben dem Einsatz der o.a. Trainingsverfahren zur Behebung der Inkontinenz nach einer radikalen Prostatektomie können weitere Parameter einen Einfluss auf die Dauer der Inkontinenz bzw. die Zeit bis zur Kontinenz haben.

- **Anastomosenstriktur**
Sacco et al. (2006) beschreiben, dass eine Anastomosenstriktur die Inzidenz für eine Inkontinenz im 2-Jahres Follow-up erhöht. Auch Eastham et al. (1996) und Koppie & Guillonneau (2007) kommen in ihrer Zusammenfassung zu dem Schluss, dass dieser Einflussfaktor gut belegt ist.
- **Body-Mass-Index**
Ein höherer Body-Mass-Index (BMI) ist verschiedentlich mit einem höheren Risiko für eine längere Inkontinenz beschrieben worden (Sugaya et al., 2002). Weder Wille et al. (2006) noch Mulholland et al. (2006) haben dagegen einen Zusammenhang gefunden. Auch Cambio & Evans (2006) können diese Vermutung in ihrem Übersichtsartikel nicht bestätigen.
- **Erhalt der neurovaskulären Nervenbündel**
Sacco et al. (2006) finden im 2-Jahres Follow-up eine höhere Kontinenzrate bei den Männern, bei denen die Nervenbündel bilateral erhalten bleiben. Zu demselben Ergebnis kommen Nandipati et al. (2007) in einer Befragung etwa 8 Jahre nach der Operation. Der bilaterale Erhalt führt zu einem signifikanten Vorteil im Vergleich zu einer unilateralen oder nicht-nerverhaltenden Operation. Kessler et al. (2007) zeigen einen deutlichen Vorteil eines bi- oder unilateralen Nerverhalts im Vergleich zu einer nicht-nerverhaltenden Operation. Kübler et al. (2007) kommen zu dem Ergebnis, dass nerverhaltend operierte Männer signifikant schneller wieder Kontinenz erreichen (Median = 4,8 Monate) als nicht-nerverhaltend operierte (Median = 6,1 Monate). Wille et al. (2006) haben auch für dieses Kriterium keinen Vorhersagewert ermitteln können. Zu demselben negativen Ergebnis kommen Marien & Lepor (2008) in ihrer Studie an 1110 Männern 2 Jahre nach der radikalen, retropubischen Prostatektomie.
- **Externe Strahlentherapie nach einer Prostatektomie**
26% der Patienten, bei denen nach der Operation noch eine Strahlentherapie durchgeführt werden muss, berichten von einer zusätzlichen Verschlechterung der Inkontinenz (Petroski et al., 2004)
- **Größe der Prostata**
Oefelein (2004) kommt mittels multivariater Regressionsanalyse zu dem Ergebnis, dass mit zunehmender Größe der Prostata das Inkontinenzrisiko steigt.
- **Lebensalter**
Verschiedene Autoren berichten, dass ein höheres Lebensalter zum Zeitpunkt der Prostatektomie das Risiko für eine postoperative Inkontinenz bzw. für einen langwierigeren Verlauf der Inkontinenz erhöht (Eastham et al., 1996, Bai et al., 2004, Sacco et al., 2006, Cambio & Evans, 2006, Moore et al., 2007). Bai et al. (2004) berichten von einer Inkontinenzrate kurz nach der Operation von 60% bei den 51-60 jährigen Männern im Vergleich zu 82% bei den 61-70 jährigen. Nach drei Monaten gleicht sich die Kontinenzrate der beiden Altersgruppen an. Moore et al. (2007) schätzen ein Lebensalter über 65 Jahre als erhöhten Risikofaktor ein. Wille et al. (2006) konnten dagegen in ihrer umfangreichen Nachbefragung (n = 742) etwa 4 Jahre nach der Operation keinen Alterseinfluss auf die Kontinenzgewinnung finden.
- **Präoperative erektile Dysfunktion**
Wille et al. (2007) identifizieren mittels Regressionsanalysen die präoperative erektile Dysfunktion als signifikanten Prädiktor für eine postoperative Inkontinenz.
- **Prostata-spezifisches Antigen (PSA)**
Nandipati et al. (2007) finden eine nichtsignifikante, aber deutlich ausgeprägte Tendenz, dass ein höherer PSA-Wert vor der Operation mit einem höheren Risiko für eine länger anhaltende Inkontinenz einhergeht.

- Urine Loss Ratio (URL)

Die URL wird direkt nach Entfernung des Katheters über 24 Stunden erhoben: Die Menge ungewollt abgegangenen Urins wird ins Verhältnis gestellt zu der Menge gewollt abgegebenen Urins (24-Stunden Pad-Messung und Miktionsprotokoll). Die Autoren (Ates et al., 2007) finden einen hohen Vorhersagewert für die spätere Entwicklung der Kontinenz. Die Praktikabilität wird aber in Zweifel gestellt (Koppie & Guillonnew, 2007), da sich momentan aus dieser Messung keine Behandlungskonsequenzen ableiten.

2.3.2 Sexualität nach radikaler Prostatektomie

Ein spezifisches Thema, das das Sexualverhalten prostatektomierter Männer betrifft, ist die erektile Dysfunktion. Sie tritt als spezifische Auswirkung der radikalen Prostatektomie auf, die durch die uni- oder bilaterale Entfernung des neurovaskulären Bündels verursacht wird. Um das Ausmaß der operationsbedingten Funktionsstörungen festzustellen, muss allerdings eine präoperative erektile Dysfunktion ausgeschlossen werden. In der Kohortenstudie von Lewinshtein et al. (2006) an 366 Männern ohne Prostatakarzinom mit einem Durchschnittsalter von 54,8 Jahren (Range 33 – 80 Jahre) berichten 62% von erektilen Dysfunktionen mit unterschiedlichem Ausmaß. In den meisten Untersuchungen zur Erektionsfähigkeit bei prostatektomierten Männern werden daher die Männer ausgeschlossen, die bereits vor der Operation eine erektile Dysfunktion aufweisen.

Bilateral nerverhaltend operierte Männer berichten häufiger von einer zufriedenstellenden Erektionsfähigkeit als unilateral operierte. Ayyathurai et al. (2008) haben in ihrer Befragung 6 Monate nach der Operation herausgefunden, dass 72% der bilateral und 53% der unilateral nerverhaltend Operierten wieder eine zufriedenstellende Erektion angeben. Dabei zeigt sich auch eine deutliche Altersabhängigkeit. Während 86% der unter 49-jährigen zu einer Erektion kommen, liegt die Quote bei den 50- bis 59-jährigen bei 76%, bei den 60- bis 69-jährigen bei 58% und bei den über 69-jährigen bei 37%. Kundu et al. (2004) weisen äquivalente Ergebnisse auf.

Dubbelman et al. (2006) und Alivizatos & Skolarikos (2005) finden in ihren systematischen Reviews eine entsprechende Abhängigkeit der Erektionsfähigkeit vom Nerverhalt und vom Lebensalter. Bei bilateral nerverhaltend operierten Männern bleibt eine zufriedenstellende Erektionsfähigkeit bei 31 – 86% erhalten (Dubbelman et al., 2006). Präoperativ sexuell aktivere Männer haben eine bessere Chance zu einer ausreichenden Erektion nach der Operation.

Für unilateral nerverhaltend Operierte finden Dalkin et al (2006) eine Quote von 50%, die 2 Jahre nach der Prostatektomie von einer zufriedenstellenden Erektionsfähigkeit berichten. Hodzic et al. (2003) berichten, dass 68% der von ihnen untersuchten, nerverhaltend operierten Männer 3 Jahre nach der Operation eine gute Erektionsfähigkeit angeben.

Penson et al. (2008) berichten, dass 2 Jahre nach der Operation 22% und 5 Jahre nach der Operation 28% der Männer eine Rigidität angeben, die für einen Geschlechtsverkehr zufriedenstellend ist. Nur 14,5% der befragten Männer waren nerverhaltend operiert worden. Auf eine besondere Problematik weisen Guay & Seftel (2008) hin: 38% der Männer, die im Alltagsleben kontinent sind, berichten von einer leichten Inkontinenz im sexuellen Vorspiel. Dies führt zu Frustrationen und Vermeidungsverhalten.

Dass auch kulturelle Einflussfaktoren auf die selbst eingeschätzte Zufriedenheit mit der Sexualität nach einer radikalen Prostatektomie Einfluss haben können, zeigt die Studie von Namiki et al. (2008) an US-amerikanischen und japanischen Männern. Danach erreichen die amerikanischen Männer eher wieder eine zufriedenstellende sexuelle Aktivität nach der Operation als die japanischen.

Eine gute Wirksamkeit auf eine gesteigerte und befriedigendere sexuelle Aktivität zeigen auch psychologische Gruppentherapien. Molton et al. (2008) haben in einer randomisierten Studie im Kontrollgruppendesign signifikante Vorteile für die Teilnehmer an dem 10-wöchigen kognitiv-behavioralen Stressmanagementtraining gefunden, das speziell für die Indikationsgruppe modifiziert wurde. Perchon et al. (2008) finden als ein Nebenergebnis ihrer randomisierten Studie mit Interventions- und Kontrollgruppe, dass die Teilnehmer an der 24-

wöchigen verhaltenstherapeutischen Gruppentherapie eine höhere sexuelle Zufriedenheit erreichen als die Kontrollgruppe. Diese bessere Zufriedenheit ist unabhängig vom Ausmaß der erektilen Dysfunktion. Offensichtlich sind hier eher partnerschaftliche als funktionelle Moderatoren für die Zufriedenheit mit der erlebten Sexualität gefördert worden.

2.3.3 Lebensqualität nach radikaler Prostatektomie

Die Belastungsinkontinenz und auch weitere Operationsfolgen wie die erektile Dysfunktion stellen für die Betroffenen eine erhebliche Beeinträchtigung ihres Alltags im Beruf und in der Freizeit (Aktivitäten, Partnerschaft, soziale Kontakte etc.) und allgemein der Lebensqualität dar. Einen ausführlichen Überblick über die Entwicklung der Lebensqualitätsforschung in der Urologie, insbesondere auch nach einer radikalen Prostatektomie, geben Dombo & Otto (2005). Dabei zeigen sie die spezifischen Belastungsquellen äquivalent zu der jeweiligen Therapiephase von der Diagnose über die Therapieentscheidung und die Auswirkungen der verschiedenen Therapieoptionen auf. In ihrer eigenen Untersuchung zeigen sie deutliche, signifikante Verbesserungen in fast allen Parametern der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, gemessen u.a. mit dem EORTC-QLQ-C30, im Laufe der Rehabilitation. Diese positiven Veränderungen bleiben in den Katamnesen bis zu 12 Monate nach Abschluss der Rehabilitation konstant. Die höchsten Korrelationen mit den Lebensqualitätsparametern weisen Grad und Ausmaß der Inkontinenz auf.

Bereits 1994 zeigt Herr bei 94% der prostatektomierten Männer eine psychische Belastung durch die Inkontinenz. 26% geben Einschränkungen in der Alltagsaktivität und 24% das Vermeiden körperlicher Anstrengungen an.

Braslis et al. (1995) berichten von einer Abnahme der familiären und situativen Interaktion bei den untersuchten 51 Patienten nach einem Zeitraum von 12 Monaten nach der Operation.

Lim et al. (1995) finden bei operierten Männern im Vergleich zu bestrahlten ein höheres Spannungs- und Erschöpfungsgefühl, Depressionen und ein geringeres soziales Wohlbefinden.

Bacon et al. (2002) zeigen Zusammenhänge zwischen der Sexualfunktion, der Inkontinenz und von Darmproblemen mit der Lebensqualität auf. Die 783 Patienten mit einem lokalen Prostatakarzinom zeigen deutlich schlechtere Werte in den o. a. Variablen als die 1928 gesunden Personen der Kontrollgruppe. Von den Patienten wurden 51% prostatektomiert, 26% extern bestrahlt, die anderen erhielten eine Brachytherapie (8%) oder andere Behandlungsformen (11%), der Rest wurde intensiv beobachtet.

Augustin et al. (2002) finden in einer Nachbefragung von Patienten (n = 368) nach radikaler retropubischer Prostatektomie, die ein bis sechs Jahre vor dem Befragungstermin stattfand, bei den inkontinenten Patienten schlechtere Ausprägungen in allen Lebensqualitätsskalen (QLQ-C30 der EORTC) mit zum Teil sehr deutlichen, signifikanten Abweichungen im Vergleich zu den Patienten ohne Inkontinenz. Weiteren negativen Einfluss hatten eine erhöhte Rezidivangst und das Auftreten / Bestehenbleiben einer erektilen Dysfunktion. Soziodemographische Variablen hatten keinen nennenswerten Einfluss auf die Lebensqualität.

Van Andel et al. (2004) haben bei Prostatakrebspatienten (n = 138) unter anderem die Lebensqualität bei Patienten mit einer radikalen, retropubischen Prostatektomie mit den Patienten mit einer externen Strahlentherapie verglichen. Sie fanden insgesamt deutliche Belastungen der Lebensqualität in beiden Patientengruppen und Verbesserungen im Laufe von 12 Monaten nach Abschluss der Therapie. Nach Korrektur der verzerrenden Einflüsse aus der Baseline bleibt zwischen den beiden Gruppen lediglich ein schlechterer Wert hinsichtlich der Inkontinenz bei den operierten Patienten bestehen.

Sacco et al. (2006) untersuchen den Zusammenhang zwischen dem Ausmaß an Inkontinenz und der Lebensqualität 2 Jahre nach der Prostatektomie. Sie stellen fest, dass die Männer, die maximal eine „Sicherheitsvorlage“ pro Tag benutzen, nach ihrer Definition also kontinent sind, eine deutlich bessere Lebensqualität aufweisen als die Männer, die zwei oder mehr Vorlagen benutzen. Das Lebensalter und behandlungsspezifische Parameter wirken sich auf die Kontinenzgewinnung und die Lebensqualität aus.

Einen Zusammenhang zwischen soziodemografischen und psychosozialen Parametern mit der psychischen Verarbeitung und der Lebensqualität zeigt die Studie von Kinsinger et al. (2006) mit 250 operierten oder bestrahlten Männern mit einem lokalen Prostatakarzinom (Stadium I oder II). Soziale Unterstützung und aktives Coping erweisen sich als wichtige Einflussfaktoren für die Männer auf eine höhere Lebensqualität und positive Akzeptanz der Erkrankung.

Katz & Rodriguez (2007) zeigen einen signifikanten Zusammenhang zwischen der Harninkontinenz und der Lebensqualität. In der Befragung etwa 2 Jahre nach der Akutbehandlung geben inkontinente Männer eine deutlich niedrigere Lebensqualität als die Kontinenten an. Die sexuelle Aktivität hatte keinen Einfluss auf die Lebensqualität.

Korfage et al. (2007) vermuten, dass die in ihrer Studie berichtete, insgesamt hohe Lebensqualität auch nach der Prostatektomie trotz vorhandener spezifischer Funktionsstörungen auf einen Response Shift zurückzuführen ist. Die Symptombelastungen werden vermutlich als akzeptable Begleiterscheinung der kurativen Therapie bewertet. Zusätzlich kommen die Autoren zu dem Schluss, dass die eingesetzten, standardisierten Messinstrumente für die Lebensqualität die spezifischen Beeinträchtigungen nur unzureichend abdecken. Als zu wenig differenziert schätzen auch Reeve et al. (2006) die Erhebungsinstrumente für die Auswirkungen auf die Sexualität ein und fordern eine Unterscheidung zwischen dem Interesse an sexuellen Aktivitäten und der erektilen Dysfunktion.

In einer laufenden Studie gehen Sievert et al. (2007) der Frage nach, inwieweit der Erhalt des neurovaskulären Bündels sich auf die Lebensqualität auswirkt. Die Auswirkungen auf die Erektionsfähigkeit sind bekannt, zu Effekten auf die Kontinenz gibt es starke Tendenzen zugunsten des Nerverhalts, die Auswirkungen auf die Lebensqualität sind noch nicht untersucht.

Zu ähnlichen Aussagen kommen Christie et al. (2008), die feststellen, dass eine intensivere Auseinandersetzung mit dem Erkrankungszustand und den Behandlungsoptionen im sozialen Umfeld und mit den Ärzten zu einem adäquateren Coping und einer geringeren psychischen Belastung beitragen können.

Namiki et al. (2008) kommen zu dem Ergebnis, dass die Lebensqualität der von ihnen untersuchten, prostatektomierten Männer nach der Operation deutlich abnimmt, dann aber innerhalb von 6 Monaten unabhängig von noch bestehenden Problemen mit der erektilen Dysfunktion und Harninkontinenz wieder auf die Werte vor der Operation ansteigt.

Karakiewicz et al. (2008) weisen einen engen Zusammenhang zwischen Lebensqualitätsparametern und dem Ausmaß an Komorbidität und dem sozialen Status bei prostatektomierten Männern nach. Demnach sinkt die Lebensqualität mit steigender Belastung durch Komorbidität. Bei einem höherem sozialen Status findet sich eine höhere generelle und spezifische Lebensqualität (Sexualität, Kontinenz). Ähnlich zeigen auch Ficarra et al. (2006), dass ein niedrigerer Bildungsstand mit einer geringeren Lebensqualität 6 und 12 Monate nach der Prostatektomie einhergeht. Weitere Einflussfaktoren für eine geringere Lebensqualität sind ein Lebensalter von über 65 Jahren, noch bestehende Harninkontinenz und eine erektile Dysfunktion.

In einer ersten Interventionsstudie von Zhang et al. (2006, 2008) wird der Einfluss einer supportiven, lösungsorientierten Gesprächsgruppe untersucht, an der die Männer begleitend zum Beckenbodentraining teilnehmen konnten. In der Interventionsgruppe (n = 14) weisen die Männer nach den sechs Sitzungen einen deutlichen niedrigeren Depressions- und Stresswert und eine höhere Lebensqualität auf als die Teilnehmer der Kontrollgruppe (n = 14). Aufgrund der geringen Teilnehmerzahl ist die Aussagekraft der Ergebnisse eingeschränkt.

Bereits Lepore (2001) berichtet von positiven Effekten auf die Lebensqualität einer 6-wöchigen Gruppentherapie für Männer mit Prostatakrebs.

Percon et al. (2008) belegen in einer randomisierten Kontroll-Interventionsstudie, dass die Teilnehmer an einem 24-wöchigen, verhaltenstherapeutischen Training zur Verbesserung der Lebensqualität nach einer Prostatektomie tatsächlich in den Nachbefragungen signifikant bessere Lebensqualitätswerte angeben.

In den Studien wird allgemein angenommen, dass mit der Kontinenzgewinnung automatisch die Lebensqualität wieder zunimmt. Dieser Aspekt ist kaum untersucht worden. Möglicherweise halten psychische Belastungen und Rückzugsverhalten sehr viel länger an. Es gibt auch keine Aussagen, inwieweit die Motivation der Patienten zur Kontinenzgewinnung und die Wirksamkeitsüberzeugung hinsichtlich der Interventionsmaßnahme einen Einfluss auf den Verlauf haben. Im klinischen Alltag erleben wir häufig, dass stark motivierte Männer zu einem „Übertraining“ mit zunächst negativen Auswirkungen neigen. Geeignete Messinstrumente hierfür existieren zurzeit nicht. Fragebögen für die Bedeutung der Inkontinenz existieren zwar im angloamerikanischen Sprachraum (zum Beispiel IIQ-7, KHQ), sind aber auch dort überwiegend nur für Inkontinenz bei Frauen validiert.

Bezüglich der Erwartungen an die medizinische Behandlung und die Lebensqualität nach der Operation kommt Moul (2009) in seiner Untersuchung zu dem Schluss, dass die operierten Männer zunehmend den „besten“ Operateur und die „beste“ medizinische Behandlung suchen und erwarten, dass die Heilung von der Krebserkrankung parallel einhergeht mit Kontinenz und Potenz. Diese Erwartungshaltung hat einen hohen Einfluss auf die Zufriedenheit und auf die Lebensqualität nach der Behandlung.

3. Methoden

3.1 Probanden

Einschlusskriterien:

- Prostatakreberkrankte Männer (Stadium pT1 bis pT3)
- nach radikaler, retropubischer Prostatektomie
- mit einer behandlungsbedingten Belastungsinkontinenz von Grad I bis III.
- Der zeitliche Abstand zwischen der postoperativen Entfernung des Blasenkatheters und Aufnahme in die Studie soll vier Wochen nicht überschreiten.

Ausschlusskriterien: Ausgeschlossen werden Patienten, die

- aufgrund ihres Allgemeinzustandes (Karnofsky Index von 40 und geringer) nicht an einem Beckenbodentraining teilnehmen
- ein Prostatakarzinom im Stadium pT4 aufweisen
- eine nicht-operativ bedingte Inkontinenzursache aufweisen, wie etwa eine neurogene Blasenentleerungsstörung oder systemische neurologische Erkrankungen (M. Parkinson, MS)
- eine Radiatio, transurethrale Resektion oder Blaseninstillationstherapie (BCG, Mitomycin) vorab erhalten haben
- im Anschluss an die Operation (nach der AHB) noch eine Radiatio erhalten (sollen)
- nach ärztlicher Einschätzung mit hoher Wahrscheinlichkeit innerhalb des Untersuchungszeitraums (6-7 Monate) versterben werden.
- ein Rezidiv aufweisen
- einen Zweittumor aufweisen
- aufgrund mentaler oder psychischer Beeinträchtigungen oder Auffälligkeiten an den erforderlichen Messungen und Befragungen nicht teilnehmen können, z.B. aufgrund extremer Verständnisschwierigkeiten die Fragebögen nicht verstehen.

Ausschlusskriterien im weiteren Verlauf (Katamnesen):

- Auftreten eines Rezidivs, einer anderen Krebserkrankung oder einer anderen, stark physisch oder psychisch beeinträchtigenden Erkrankung im Untersuchungszeitraum
- Zwischenzeitliches Auftreten eines neuen, kritischen Lebensereignisses, das die Lebensqualität unabhängig von dem Prostatakarzinom deutlich beeinträchtigt (etwa: Tod der Ehepartnerin)
- Zusätzliche, vorher nicht geplante, die Kontinenz beeinflussende Behandlungen

Diese Kriterien werden per Fragebogen erhoben. Die Beurteilung über einen Ausschluss erfolgt durch eine Diplompsychologin aus der Klinik, die nicht weiter an der Studie beteiligt ist. Sie ist bei Vorlage der Fragebögen nicht darüber informiert, welcher Interventionsgruppe der Teilnehmer zugeordnet ist.

Potenzielle Einfluss- und Störgrößen auf die Inkontinenz werden kontrolliert. Soziodemographische, krankheitsbezogene und alle Zielparameter in der Baseline zwischen den Gruppen werden auf Abweichungen untersucht. Aus der Literatur heraus werden insbesondere folgende Parameter als mögliche Einflussvariablen auf die Inkontinenz oder den Verlauf der Kontinenzgewinnung diskutiert:

- Alter
- Inkontinenzgrad in der Baseline
- Frühere transurethrale Resektionen (führt in dieser Studie zum Ausschluss)
- Art der Operation – Ausmaß des Erhalts des neurovaskulären Bündels
- Tumorstadium

Studienorganisation:

Auf die Studienteilnahme wurden alle Männer angesprochen, die im Erhebungszeitraum (Anfang 2005 bis Anfang 2008) die Einschlusskriterien erfüllt haben. Die Studienteilnahme war freiwillig. Nicht-Teilnehmer haben das Standardprogramm erhalten.

Ort der Durchführung:

Röpersbergklinik Ratzeburg

3.2 Interventionsmethoden

Auf dem Hintergrund der wissenschaftlich erforschten und durch Erfahrung bewährten Interventionsmaßnahmen haben wir in den Jahren 2002 bis 2005 ein Kontinenztraining weiterentwickelt, das auf physiotherapeutische Verfahren (spezifisches Beckenbodentraining für Männer) zurückgreift und diese an die Bedingungen der Rehabilitation anpasst. Zusätzlich zu dem Beckenbodentraining finden vier psychologische und zwei urologische Gruppenangebote statt und jeder Mann erhält mindestens eine urologisch-fachärztliche Beratung und zwei urologische Visiten. Mit diesem interdisziplinären, multimodalen Vorgehen soll speziell auch die Lebensqualität der teilnehmenden Männer gefördert werden. Alle Maßnahmen sind gezielt so konzipiert, dass sie ohne besonderen Aufwand auch im Alltagsleben umgesetzt werden können. Es ist ein bekanntes Problem, dass besondere Übungszeiten und –abläufe im normalen Tagesablauf oft schnell vergessen werden.

Ein neu entwickeltes, physiotherapeutisches Hilfsmittel zur verbesserten Wahrnehmung des Beckenbodens und zur Erleichterung des Trainings wurde für die zweite Interventionsgruppe zusätzlich eingesetzt. Zwei mechanische Beckenboden-Sensorik Trainer, die aus zwei kreisförmigen Scheiben aus weichem Kunststoff bestehen, werden dabei an spezifischen Positionen (bei den Sitzhöckern) angebracht und sollen die sensorische Unterstützung der relevanten Beckenbodenmuskeln erleichtern. Wir haben dabei die BB+ Trainer verwendet, die von einem unserer Physiotherapeuten entwickelt wurden (siehe Anhang I D).

Wenn wir im Text und den Tabellen Abkürzungen für die beiden Gruppen verwenden, so bezeichnet „BBT“ die Gruppe, die unser physiotherapeutisches Standard-Beckenbodentraining erhalten hat und „BBT & BBS“ die Gruppe, die zusätzlich zu dem Standardtraining den Beckenboden-Sensorik Trainer (BB+ Trainer) verwendet.

Die Gruppenanwendung „Kontinenztraining“ umfasst folgende Bestandteile:

- spezifisches Beckenbodentraining für prostatektomierte Männer in der Gruppe an 5 Tagen pro Woche unter physiotherapeutischer Anleitung, jeweils 30 Minuten Dauer
- psychologisch – physiotherapeutisch geleitete Gesprächsgruppe an insgesamt 4 Terminen mit verschiedenen Informationsmodulen (Typische Phänomene der Inkontinenz nach der Operation, Effekte verschiedener Trainings auf den Verlauf der Inkontinenz, Psyche und Inkontinenz, Sexualität, Transfer der Anwendungen in den Alltag), jeweils 60 Minuten Dauer
- urologisch geleitete Vortragssgruppen an insgesamt 2 Terminen mit den Themen: urologische Behandlungsmethoden des Prostatakarzinoms und medizinische Interventionen zur Unterstützung der erektilen Funktion, jeweils 60 Minuten Dauer; zusätzlich jeweils zwei Einzeltermine mit dem Urologen.

Die erste Interventionsgruppe erhält das beschriebene Kontinenztraining, die zweite zusätzlich im Beckenbodentraining als Hilfsmittel den BBS Trainer zur Verbesserung der Wahrnehmung der Beckenbodenmuskulatur (Interventionsmethoden insgesamt siehe Anhang I).

Beide Gruppen erhalten während der Anschlussheilbehandlung weitere rehabilitationstypische Anwendungen wie Entspannungstrainings, allgemeine Sportanwendungen nach Unterbauchoperationen mit einer eher geringen Belastungsstufe, verschiedene edukative Gruppen und Einzelkontakte.

3.3 Ziele

Ursprünglich:

- **Haupthypothese (1):** Die Teilnehmer an unserem Standard-Trainingsprogramm erlangen schneller und umfassender ihre Kontinenz und die Kontrolle über den Harndrang zurück als vergleichbare Prostatapatienten, die kein oder nur ein marginales Training durchführen. Die Zielvariable Kontinenz wird erhoben durch spezifische Fragebögen, eine Visuelle Analogskala und den Pad-Test. Kein oder ein marginales Training: In der Akutklinik, in der der Patient operiert wurde, oder in der ambulanten Nachbetreuung beim Urologen wird ihm in der Regel eine Informationsschrift oder ein Literaturhinweis über Beckenbodenübungen mitgegeben. Zum Teil erhalten die Patienten auch eine Einführung in die Übungen am Krankenbett. Das weitere Üben bleibt ihnen selbst überlassen.
- **Nebenhypothese (2):** Die Patienten, die zusätzlich den BBS-Trainer einsetzen, zeigen bessere Effekte in kürzeren Zeiträumen als die reine Standardgruppe oder die Patienten ohne oder mit nur marginalem Training.
- **Nebenhypothese (3):** Die positiven Effekte in der Kontinenzgewinnung führen auch zu einer besseren Lebensqualität. Teilnehmer an der stationären Rehabilitation werden in ihrer Lebensqualität deutlicher profitieren als die Probanden der Kontrollgruppe.
- **Zusätzliche Fragestellungen:** Haben psychische Parameter wie die emotionale Befindlichkeit, die Eingangsmotivation zur Kontinenzgewinnung und die Wirksamkeitsüberzeugung über die Interventionsmaßnahmen einen Einfluss auf den Verlauf der Kontinenzentwicklung?

Wie entwickelt sich der Wiedereinstieg in die Erwerbstätigkeit in Abhängigkeit von der Inkontinenz?

Einschränkung im Studienverlauf:

Wie in den Hypothesen dargestellt, war im Studiendesign die Erhebung einer Vergleichsgruppe vorgesehen, deren Teilnehmer aus eigener Motivation heraus an keiner Nachsorgemaßnahme teilnehmen. Trotz der Unterstützung durch eine Vielzahl an Akutkliniken ist die Rekrutierung dieser Gruppe nach einem Jahr abgebrochen worden, da trotz verschiedener Herangehensweisen bis dahin nur fünf Teilnehmer motiviert werden konnten. Die Daten dieser fünf Personen wurden nicht weiter verwendet. Eine randomisierte Zuordnung unserer eigenen Rehabilitanden zu einer Interventions- oder Kontrollgruppe war gesetzlich nicht möglich und ethisch nicht vertretbar, da bereits aus anderen Untersuchungen eine gute Evidenz für die Wirksamkeit des Beckenbodentrainings zum beschleunigten Abbau der Inkontinenz im Vergleich zu einer nicht-trainierenden Kontrollgruppe vorhanden war. Ein derartiges Kontrollgruppendesign hätte damit auch unserem Behandlungsauftrag als Rehabilitationsklinik widersprochen.

In der Diskussion unserer Ergebnisse zur Evidenz werden wir zur Prüfung der ersten Hypothese daher auf die vorliegenden Untersuchungen mit Kontrollgruppen rekurren.

In Rücksprache mit dem wissenschaftlichen Sekretariat des vffr haben wir deshalb im Studienverlauf unsere Hypothesen verändern müssen.

Die Hypothesen lauten nach Rücksprache mit dem vffr wie folgt:

- **Haupthypothese (1): Die Teilnehmer der Interventionsgruppe, die zusätzlich zum Standardtraining ein Hilfsmittel zur Steigerung der Wahrnehmung des Beckenbodens nutzen, erlangen schneller und umfassender ihre Kontinenz und die Kontrolle über den Harndrang zurück als die Teilnehmer unseres Standard-Kontinenztrainings. Die Zielvariable Kontinenz wird erhoben durch spezifische Fragebögen, eine Visuelle Analogskala und den Pad-Test.**
- Nebenhypothese (2): Die positiven Effekte in der Kontinenzgewinnung führen zu einer äquivalenten Entwicklung in der Lebensqualität.
- Zusätzliche Fragestellungen: Haben psychische Parameter wie die emotionale Befindlichkeit, die Eingangsmotivation zur Kontinenzgewinnung und die Wirksamkeitsüberzeugung über die Interventionsmaßnahmen einen Einfluss auf den Verlauf der Kontinenzentwicklung?
Wie entwickelt sich der Wiedereinstieg in die Erwerbstätigkeit in Abhängigkeit von der Inkontinenz?

In den folgenden Darstellungen gehen wir entsprechend nicht mehr auf die anfangs geplante Kontrollgruppe ein. Die Gruppenvergleiche beziehen sich auf die beiden Interventionsgruppen.

3.4 Zielkriterien

Kontinenz:

- Pad-Test: entsprechend der Kriterien der International Continence Society (ICS) für die einstündige Durchführung (siehe Anhang)
- modifizierter, spezifischer Fragebogen zur Inkontinenz (durch die Arbeitsgruppe übersetzter St. George Urinary Incontinence Score, SGUIS) (Blackwell et al., 2004)
- Visuelle Analogskala zur Stärke der Inkontinenz (0-10)
- Skala Inkontinenz aus dem EORTC-QLQ-PR25
- Anzahl der verwendeten Vorlagen

Der St. George Urinary Incontinence Score (SGUIS) (siehe Anhang II A) misst in Form einer Selbstbefragung das Ausmaß einer Belastungs- und Dranginkontinenz und mit einer Frage auch die Beeinträchtigung des Lebensstils. Die Einschätzung der Durchnässung der Vorlagen ist im Vergleich zur Befeuchtung stärker gewichtet. Da in unserer Studie nicht die Drang-, sondern nur die Belastungsinkontinenz untersucht wird, haben wir in der Auswertung die eine Frage nach dem Dranggefühl nicht berücksichtigt.

Lebensqualität:

- Lebensqualitätsfragebogen der EORTC: generisch QLQ-C30, spezifisch: QLQ-PR25
- Angst und Depressivität mittels der HADS-D

Bedeutung der Inkontinenz für die Teilhabe am gesellschaftlichen Leben:

- Impact of Incontinence Questionnaire IIQ-7 (Moore & Jensen, 2000; durch die Arbeitsgruppe übersetzt)
- Visuelle Analogskala zur Bedeutung der Inkontinenz im Alltag (0-10)

Motivation:

- Visuelle Analogskala (0-10) zur eigenen Motivation, Kontinenz zu erreichen
- Visuelle Analogskalen (0-10) zur Kontrollüberzeugung: internal, external-professionell, external-fatalistisch

Berufssituation:

- Stand der Berufstätigkeit
- Zeitliche Dauer bis zum Wiedereinstieg in den Beruf bei noch erwerbstätigen Männern

3.5 Fallzahlbestimmung

Für die Hypothesen werden zwei quantitative Zielkriterien im Längsschnitt betrachtet: die Kontinenz, gemessen mit dem Pad-Test bzw. Fragebogen und Visueller Analogskala, und die Lebensqualität, gemessen mit dem EORTC-QLQ-C30 und dem EORTC-PR25. Die Zielkriterien werden zu insgesamt vier Messzeitpunkten erhoben. Die Effektstärken sind aufgrund der zu Beginn unserer Untersuchung publizierten Studien nicht eindeutig darstellbar gewesen. In der Untersuchung von van Kampen (2000) zeigen sich aber deutliche Unterschiede in der Kontinenzrate, so dass man vorsichtig geschätzt von einer mittleren Effektstärke (Kontrollgruppe-Interventionsgruppen) während des Untersuchungszeitraums ausgehen kann. Bei mittlerer Effektstärke (0,6), einer vorgegebenen Irrtumswahrscheinlichkeit für den Fehler 1. Art von 0,05 und einer Power von 0,80 ergibt sich eine Stichprobengröße von 65 Patienten je Gruppe.

Für die Interventionsgruppen schätzen wir die Drop-out Rate bei 50% ein, je Gruppe müssen laut Plan 130 Rehabilitanden eingeschlossen werden.

3.6 Randomisierung

Die Randomisierung zu den beiden Interventionsgruppen erfolgt mittels chronologischer Blockbildung. Die Zuordnung zu einer der beiden Gruppen wechselt alle drei Monate bis die erforderliche Rekrutierungszahl erreicht ist. Die Rehabilitanden werden im ärztlichen Aufnahmegespräch über die Studie informiert und erhalten ein Informationsblatt. Die Effekte des BBS-Trainers werden darin als noch ungeklärt beschrieben. Ein Wechsel von einer Gruppe zur anderen, bzw. eine Ausgabe des BBS-Trainers an Teilnehmer der Standardgruppe wird nicht durchgeführt. Die Teilnehmer der BBS-Gruppe erhalten die Geräte kostenfrei.

3.7 Verblindung

Aufgrund der unterschiedlichen Interventionsinhalte sind die Gruppenleiter über die Zuordnung informiert.

Zur Festlegung der Ausschlüsse in den Katamnesen hat eine nicht beteiligte Psychologin die ausgefüllten Fragebögen erhalten. Sie ist nicht darüber informiert worden, zu welcher Gruppe die Teilnehmer zugeordnet sind (Verblindung). Die Fragebögen sind identisch.

3.8 Statistische Methoden

Es handelt sich um eine klinische Längsschnittstudie mit kontrolliertem Design. Es werden zwei Interventionsgruppen (Beckenbodentraining, Beckenbodentraining plus Hilfsmittel „BBS-Trainer“) rekrutiert. Die Zuordnung zu den Interventionsgruppen innerhalb unserer Klinik erfolgt randomisiert.

Die Kontinenz wird mittels Pad-Test, symptom-spezifischen Fragebögen (adaptierter St. George Urinary Incontinence Score [SGUIS] und der Anzahl der verwendeten Vorlagen gemessen, die Erfassung der Lebensqualität erfolgt mit dem EORTC-QLQ-C30 und dem EORTC-PR25, die Bedeutung für den Alltag u.a. mit dem Impact of Incontinence Questionnaire [IIQ-7]). Weitere Parameter werden als potenzielle Kovariaten erhoben. Die Zielkriterien werden zu insgesamt vier Messzeitpunkten erhoben: zu Beginn (t1) und am Ende der AHB (t2), 6 Wochen (t3) und 6 Monate (t4) nach Abschluss der AHB.

Die Prüfung von Unterschieden in den Basisdaten erfolgt mittels univariater Varianzanalyse (metrische Daten) oder Chi²-Test (kategoriale Daten).

Die Definition des optimalen Zielparameters für die Inkontinenz erfolgt mittels einer schrittweisen Regressionsanalyse.

Die Bestimmung der Effekte erfolgt anhand von multivariaten Varianzanalysen mit Messwiederholung.

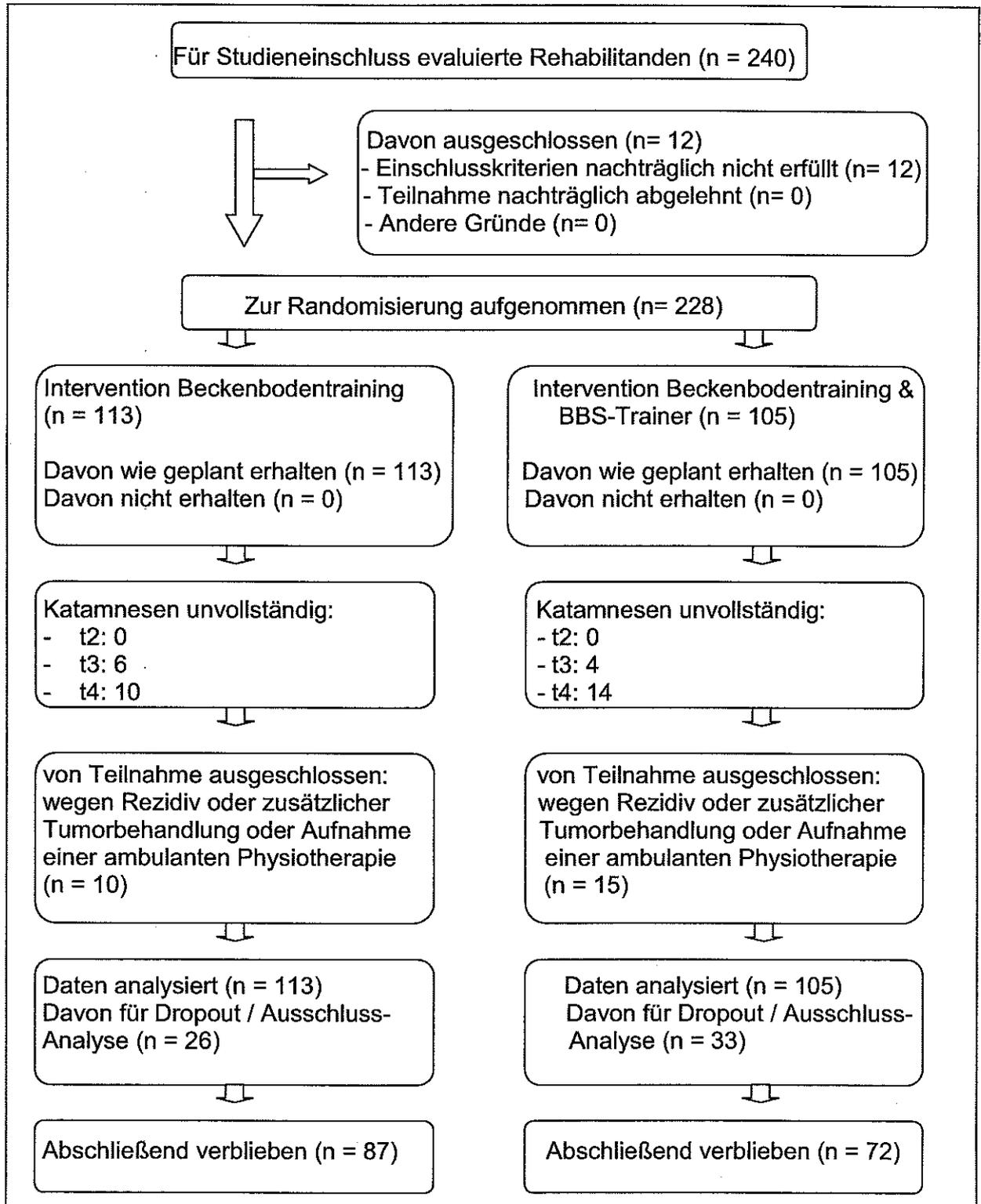
Angeführte Effektgrößen haben wir in Anlehnung an Bortz und Döring (2003) nach der Formel $d = |M1 - M2| / SD$ (gesamt) berechnet (Effektgrößen für t-Tests mit abhängigen Stichproben). Da Effektgrößen als Absolutwerte berechnet werden, ergeben sich unabhängig von der Polung der Veränderung immer positive Zahlen.

In die Regressionsanalyse zur Bestimmung von Prädiktoren beziehen wir die soziodemografischen, die Krebs- und die Lebensqualitätsparameter, die sich in der Literatur als mögliche Einflussgrößen erwiesen haben, psychische und trainingsbezogene Faktoren als unabhängige und drei inkontinenzbezogene Parameter (modifizierter SGUIS, Anzahl der Vorlagen und IIQ-7) als abhängige Variablen ein. Variablen, die in vorgeschalteten t-Tests für unabhängige Stichproben und einfaktoriellen Varianzanalysen (ANOVA) für kategoriale bzw. Korrelationsanalysen für kontinuierliche Parameter statistische Signifikanz erreichen, sind in einem zweiten Schritt in eine schrittweise lineare Regression einbezogen worden. In Anlehnung an Backhaus et al. (2003) haben wir dieses Verfahren gewählt, um einen einfachen Überblick über die statistische Wichtigkeit der jeweiligen aufgenommenen Variablen zu erhalten.

4. Ergebnisse

4.1 Ein- und Ausschlüsse

Abbildung 4.1: Erhebungsverlauf



4.2 Aufnahme / Rekrutierung

Von Januar 2005 bis Januar 2008 werden alle Männer angesprochen, die die Einschlusskriterien erfüllen.

Messzeitpunkte:

- t1: Bei Beginn der Anschlussheilbehandlung
- t2: Zum Abschluss der Anschlussheilbehandlung bzw. 3 Wochen nach t1
- t3: 6 Wochen nach t2
- t4: 6 Monate nach t2

Die Studienteilnahme war freiwillig, von den Männern, die direkt eine Teilnahme abgelehnt haben, haben wir keine Daten erhoben. Der häufigste Ablehnungsgrund war der erwartete Aufwand, insbesondere für die Katamnesen, und der fehlende persönliche Nutzen.

4.3 Teilnehmercharakteristika zu Beginn der Studie

In die Analyse gehen die Daten der Studienteilnehmer ein, für die für alle Messzeitpunkte vollständige Datensätze vorliegen. Insgesamt 159 Männer haben über alle Untersuchungszeiträume teilgenommen.

Unvollständige Datensätze liegen von weiteren 59 Männern vor, die vor allem zum Zeitpunkt t3 oder t4 nicht mehr geantwortet haben. Bis auf wenige Ausnahmen, wo wir erfahren konnten, dass Teilnehmer verstorben sind ($n = 2$) oder unerwartet doch eine nachträgliche Radiatio ($n = 7$) erfolgte, sind uns die Gründe für den Abbruch der Teilnahme nicht bekannt.

In einer Dropout-Analyse haben wir festgestellt, dass die erhobenen Basisdaten in den relevanten soziodemographischen, krankheitsbezogenen und Zielparametern zu t1 keine relevanten, signifikanten Abweichungen zu den Interventionsgruppen zeigen (univariate Varianzanalysen bzw. Chi²-Tests).

Für die beiden Interventionsgruppen wurden 87 bzw. 72 Teilnehmer rekrutiert. Die exakten Basisdaten sind in den Tabellen 4.1 bis 4.3 dargestellt. Zusammengefasst sind die Teilnehmer durchschnittlich 64 Jahre alt, überwiegend verheiratet und nicht mehr berufstätig. Die Krebserkrankung ist meist lokal begrenzt, Lymphknoten waren sehr selten befallen, eine ossäre Metastasierung war nicht bekannt und hätte auch wegen der zu erwartenden Nachbehandlungen zum Ausschluss aus der Studie geführt. Der durchschnittliche präoperative PSA-Wert liegt bei 8 ng/ml, der Gleason-Score im Median bei 7. Der durchschnittliche Abstand zwischen der Aufnahme in die Studie und der Entfernung des Blasenkatheters beträgt 14 Tage. Die Operation wurde etwa zu gleichen Teilen ein- oder beidseitig nerverhaltend oder nicht-nerverhaltend (neurovaskuläres Bündel) durchgeführt mit einer leicht höheren Anzahl der nicht-nerverhaltend operierten Männer. Bei der überwiegenden Zahl wurden pelvine Lymphknoten entfernt.

Zwischen den beiden Interventionsgruppen gibt es eine signifikante Differenz im Zeitabstand zwischen Entfernung des Blasenkatheters und der Aufnahme in die Studie: Die Teilnehmer am Standardtraining haben einen Abstand von 12,3 Tagen, die der Trainingsgruppe mit dem zusätzlichen BBS-Trainer von 16,7 Tagen. Im Ausmaß des Nerverhalts gibt es einen starken Trend dahingehend, dass die Teilnehmer am Standardtraining häufiger nicht-nerverhaltend operiert wurden. Diese beiden Faktoren sind potenziell für die Zielparameter relevant. Darauf wird in der Diskussion ausführlich eingegangen.

Die folgenden Tabellen 4.1 bis 4.3 zeigen die exakten soziodemografischen und krankheitsspezifischen Verteilungen. Weitere Basisdaten befinden sich im Anhang I B.

Tab. 4.1: Soziodemografische Daten

	Interventionsgruppe BBT (n = 87)	Interventionsgruppe BBT & BBS (n = 72)
Alter (m/s)	64,4 (6,3)	64,6 (4,9)
Body-Maß-Index (m/s)	26,4 (3,2)	26,2 (3,1)
Familienstand: ledig verheiratet	11 (13%) 76 (87%)	6 (8%) 66 (92%)
Schulbildung: Max. Hauptschule Realschule Abitur	30 (34%) 19 (22%) 38 (44%)	23 (32%) 24 (33%) 25 (35%)
Erwerbsstatus: berufstätig arbeitslos berentet	23 (26%) 4 (5%) 60 (69%)	16 (22%) 3 (4%) 53 (74%)

m: arithmetisches Mittel; s: Standardabweichung

Tab. 4.2: Krankheitsbezogene Daten

	Interventionsgruppe BBT (n = 87)	Interventionsgruppe BBT & BBS (n = 72)
WHO-Schweregrad (m/s) Median	2,4 (0,52) 2	2,5 (0,58) 2
pT1 pT2 pT3	1 (1%) 61 (70%) 25 (29%)	3 (4%) 53 (74%) 16 (22%)
pN0 pN1 pNx	71 (82%) 2 (2%) 14 (16%)	56 (78%) 3 (4%) 13 (18%)
cM0	87 (100%)	72 (100%)

m: arithmetisches Mittel; s: Standardabweichung

Tab. 4.3: Inkontinenzdaten

	Interventionsgruppe BBT (N = 87)	Interventionsgruppe mit BBT & BBS (N = 72)
PSA-Wert präoperativ	8,5 (5,5)	7,6 (3,5)
Zeit seit Katheterentfernung [Tage] **	12,3 (8,0)	16,7 (6,8)
Gleason Score (m/s) Median	6,6 (0,9) 7	6,6 (0,8) 7
Operation nerverhaltend?		
Nein	49 (56%)	27 (38%)
Einseitig	22 (25%)	25 (35%)
Beidseitig $\chi^2 = 0,060$	16 (19%)	20 (27%)
Lymphadenektomie?		
Ohne	14 (16%)	13 (18%)
Mit	73 (84%)	59 (82%)

m: arithmetisches Mittel; s: Standardabweichung; ** p < 0,01

4.4 Anzahl der ausgewerteten Teilnehmer

Komplett ausgewertet haben wir insgesamt 159 Teilnehmer, davon 87 in der Interventionsgruppe mit dem Standard-Kontinenztraining und 72 in der Gruppe, die zusätzlich mit dem BBS-Trainer gearbeitet hat.

Alle Teilnehmer haben das jeweilige Training komplett beendet. Die Möglichkeit zum Gruppenwechsel gab es nicht, da in den Zeitintervallen immer nur eine Interventionsform für alle Anwesenden angeboten wurde. Daher haben alle Teilnehmer die Therapieform bis zum Ende erhalten, für die sie zu Beginn eingeteilt wurden (Intention-to-treat ist erfüllt).

5. Ergebnisse und Schätzmethoden

5.1 Ergebnisse zur Inkontinenz

Durch den Einsatz der verschiedenen Messinstrumente haben wir unterschiedliche Parameter für die Inkontinenz erhoben. Aus der Literatur zu Studienbeginn konnte kein einzelner Parameter identifiziert werden, der die Inkontinenz „optimal“ abbildet. Der Literatur folgend wurde der Pad-Test in der standardisierten Form der International Continence Society (ICS) als 1 Stunden Test durchgeführt. Dabei wird unter bestimmten physischen Belastungsbedingungen nach oraler Zufuhr von einem halben Liter natriumarmen, kohlesäurefreien Wassers geprüft, wie viel Urin gemessen in Gramm ungewollt verloren geht. Der Pad-Test wurde während der Anschlussheilbehandlung zu Beginn und drei Wochen später am Ende durchgeführt (Tabelle 5.1). Die teilnehmenden Männer wurden zu den Katamnesen neben der Befragung auch zu Folgetests in die Klinik eingeladen. Aufgrund der Entfernungen vom Wohnort haben an t3 nur wenige, an t4 keine Männer mehr am Pad-Test

teilgenommen. Die Ergebnisse für t3 sind daher nicht mehr analytisch bewertet worden.

Die Ergebnisse des modifizierten St. George Urinary Incontinence Score (SGUIS) in Tabelle 5.2 sind zur besseren Übersicht auf ein Prozentniveau (0-100%) transformiert, wobei niedrigere Werte eine Verbesserung bedeuten.

Tabelle 5.3 zeigt die Ergebnisse der subjektiven Einschätzungen der Kontinenz auf einer Visuellen Analogskala. Dabei bedeutet der Wert „0“ „vollständige Kontinenz“, der Wert „10“ „vollständige Inkontinenz“. Van Kampen et al. (2000) haben dieselbe Skala verwendet und im Vergleich mit einem 24-Stunden Pad-Test festgestellt, dass ein Wert von 0 bis 1 als kontinent eingestuft werden kann.

In der Tabelle 5.4 sind die Mittelwerte der Anzahlen der verwendeten Vorlagen pro Tag angegeben. Je weniger Vorlagen verwendet werden müssen, desto besser ist das Ausmaß der Kontinenz.

Die Tabellen 5.1 bis 5.4 zeigen für alle dargestellten Kontinenzparameter signifikante, bedeutsame Verbesserungen über die Zeit. Danach zeigen sich erhebliche, signifikante Effekte bereits innerhalb der drei Wochen der Trainings (Effektstärken von 0,5 bis über 2 je nach Parameter), zu den Zeitpunkten t3 und t4 sind die Effekte aufgrund der bereits erreichten Verbesserungen etwas geringer (0,5 bis über 1), im Vergleich zum Vorzeitpunkt aber ebenfalls signifikant.

Bei der Analyse der Gruppenunterschiede wurden zwei Kovariaten berücksichtigt: zeitlicher Abstand zwischen Entfernung des Katheters und Aufnahme in die Studie und Nerverhalt (siehe oben). Beide Faktoren führen möglicherweise zu einem Vorteil für die zweite Interventionsgruppe mit den BBS-Trainern: Es ist denkbar, dass durch den vier Tage länger anhaltenden Heilungsprozess und der geringeren Störung des Nervensystems bessere Effekte bei der BBS-Trainingsgruppe zu erwarten sind. Aus diesem Grund haben wir eine zusätzliche Untersuchung dieser Faktoren auf die Kontinenzparameter durchgeführt und haben bei der Analyse der Inter-Gruppeneffekte diese beiden Faktoren als Kovariaten einbezogen. Die Analysen bestätigen allerdings, dass beide Variablen keinen relevanten Einfluss auf die Inkontinenzparameter aufweisen (vgl. Tabellen im Anhang IV).

Zwischen den Gruppen zeigt sich für t1 kein signifikanter Gruppenunterschied. Im zwischenzeitlichen Verlauf ergibt sich einheitlich zumindest für das Intervall t2 zu t3 ein signifikanter Vorteil für die Gruppe, die zusätzlich die BBS-Trainer verwendet. Zum Zeitpunkt t4 gleicht sich dieser Zeitvorteil wieder aus, so dass nach sechs Monaten keine bedeutsamen Gruppenunterschiede mehr messbar sind.

Der wesentliche Effekt zeigt sich also über die Zeit, die Gruppe hat nur einen kleinen Teileffekt im zeitlichen Verlauf, der sich zur sechsmonatigen Katamnese wieder aufhebt.

Weitere Kontinenzparameter sind im Anhang III. C aufgeführt.

Tab. 5.1: Inkontinenz im Pad-Test (1 h Version nach ICS)
[Mittelwert in g; Stdabw.]

Zeitpunkt / Sign. Zeit	Interventionsgruppe BBT	Interventionsgruppe BBT & BBS	Signifikanz Gruppe * Zeit (Kov)
t1	31,9 (59,2)	29,0 (37,9)	
t2 **	12,2 (21,2)	11,1 (20,2)	n.s.; p = 0,889
t3 (n = 9)	2,8 (8,3)	0,4 (0,7)	

niedrigere Werte bedeuten Verbesserung
n.s.: nicht signifikant; * p < 0,05; ** p < 0,01

Tab. 5.2: Ausmaß der Belastungsinkontinenz: modifizierter St. George Urinary Incontinence Score (SGUIS) [Mittelwert, Stdabw.; Angaben in Prozent]

Zeitpunkt / Sign. Zeit	Interventionsgruppe BBT	Interventionsgruppe BBT & BBS	Signifikanz Gruppe * Zeit (Kov)
t1	58,0 (30,4)	65,8 (29,1)	
t2 **	40,9 (28,5)	47,0 (30,0)	n.s.; p = 0,643
t3 **	22,9 (25,4)	15,4 (19,2)	**
t4 **	11,2 (18,5)	11,1 (17,5)	*

niedrigere Werte bedeuten Verbesserung
n.s.: nicht signifikant; * p < 0,05; ** p < 0,01

Tab. 5.3: Subjektive Einschätzung der Stärke der Inkontinenz anhand einer Visuellen Analogskala (VAS) von 0 – 10; 0 bedeutet „völlige Kontinenz“, 10 „völlige Inkontinenz“ [Mittelwert, Stdabw]

Zeitpunkt / Sign. Zeit	Interventionsgruppe BBT	Interventionsgruppe BBT & BBS	Signifikanz Gruppe * Zeit (Kov)
t1	5,8 (2,9)	6,4 (2,8)	
t2 **	4,1 (2,5)	4,7 (2,8)	n.s.; p = 0,749
t3 **	3,1 (2,5)	1,9 (1,9)	**
t4 **	1,8 (2,1)	1,4 (1,7)	*

niedrigere Werte bedeuten Verbesserung
n.s.: nicht signifikant; * p < 0,05; ** p < 0,01

Tab. 5.4: Anzahl der verwendeten Vorlagen pro Tag

Zeitpunkt / Sign. Zeit	Interventionsgruppe BBT	Interventionsgruppe BBT & BBS	Signifikanz Gruppe * Zeit (Kov)
t1	4,3 (2,5)	5,1 (3,5)	
t2	3,1 (2,3)	3,6 (2,7)	n.s.; p = 0,130
t3	1,8 (1,6)	1,5 (1,5)	*
t4	0,9 (1,2)	0,7 (1,1)	n.s.; p= 0,259

niedrigere Werte bedeuten Verbesserung
n.s.: nicht signifikant; * p < 0,05; ** p < 0,01

Der prozentuale Anteil der Männer mit einer Kontinenz zu den vier Messzeitpunkten in den unterschiedlichen Kontinenzparametern ist in Tabelle 5.5 abgebildet. Das jeweilige Kriterium für Kontinenz, das in der Tabelle dargestellt ist, haben wir aus der Literatur genommen. Zusätzlich haben wir erfasst, wie viel Prozent sich in einer weitgehenden Kontinenz wiederfinden (Tabellen 5.6 und 5.7). Bei dem modifizierten SGUIS entspricht der Wert „5“ bzw. „10“ einem Wert von „1“ bzw. „2“ in den Rohdaten. Bei der Anzahl der Vorlagen wird in der Literatur für die Definition der Kontinenz überwiegend eine „Sicherheitsvorlage“ pro Tag zugestanden. Die ICS fordert beim Pad-Test ein Ergebnis von weniger als 1 Gramm für die Feststellung der Kontinenz. Diesen Definitionen für Kontinenz haben wir uns angeschlossen. Die kategoriale Frage ist im Anhang 2 dargestellt.

Die Ergebnisse der Tabellen 5.5 bis 5.7 zeigen die deutliche Abhängigkeit der Anzahl der kontinenten Teilnehmer vom jeweiligen Messparameter und der Strenge für die Definition der Kontinenz. Dies ist bei der Diskussion im Vergleich zu anderen Untersuchungen zu berücksichtigen.

In den beiden Interventionsgruppen unterscheidet sich die Strenge der Kontinenzparameter. Tabelle 5.5 beispielsweise weist für den Zeitpunkt t1 der Standard-BBT-Gruppe im Pad-Test bessere Werte als der BBS-Trainingsgruppe aus. Bei dem Parameter „Anzahl der Vorlagen“ dagegen ist das Verhältnis umgekehrt. Die beiden Parameter messen offensichtlich unterschiedliche Aspekte der Inkontinenz, obwohl beide „objektive“ Parameter sind. In der Tendenz zeigt sich, dass die Bewertungen der subjektiven Selbsteinschätzungen (modifizierter SGUIS und VAS) strenger sind als die objektiven Ergebnisse.

Tab. 5.5: Männer mit **vollständiger Kontinenz**
[Prozent und absolut]

Zeitpunkt / Sign. Zeit	Interventionsgruppe BBT	Interventionsgruppe BBT & BBS	Signifikanz Gruppe χ^2
t1 Pad-Test (< 1g) Mod. SGUIS (bis 5) VAS (bis 1) Anzahl Vorlagen (bis 1)	15% (13 / 87) 5% (4 / 87) 8% (7 / 87) 7% (7 / 87)	6% (4 / 72) 3% (2 / 72) 6% (4 / 72) 11% (8 / 72)	$\chi^2 = 0,541$ $\chi^2 = 0,660$ $\chi^2 = 0,957$ $\chi^2 = 0,650$
t2 Pad-Test (< 1g) Mod. SGUIS (bis 5) VAS (bis 1) Anzahl Vorlagen (bis 1)	36% (31 / 87) 9% (8 / 87) 17% (15 / 87) 31% (27 / 87)	26% (19 / 72) 7% (5 / 72) 14% (10 / 72) 21% (15 / 72)	$\chi^2 = 0,504$ $\chi^2 = 0,808$ $\chi^2 = 0,550$ $\chi^2 = 0,612$
t3 Mod. SGUIS (bis 5) VAS (bis 1) Anzahl Vorlagen (bis 1) Kategoriale Frage	23% (20 / 87) 25% (22 / 87) 52% (45 / 87) 31% (27 / 87)	46% (33 / 72) 47% (34 / 72) 68% (49 / 72) 44% (32 / 72)	$\chi^2 = 0,229$ $\chi^2 = 0,009$ $\chi^2 = 0,079$ $\chi^2 = 0,171$
t4 Mod. SGUIS (bis 5) VAS (bis 1) Anzahl Vorlagen (bis 1) Kategoriale Frage	62% (54 / 87) 61% (53 / 87) 84% (73 / 87) 70% (61 / 87)	57% (41 / 72) 69% (50 / 72) 89% (64 / 72) 69% (50 / 72)	$\chi^2 = 0,547$ $\chi^2 = 0,211$ $\chi^2 = 0,908$ $\chi^2 = 0,919$

Alle Gruppenunterschiede sind nicht signifikant.

Tab. 5.6: Männer mit **weitgehender (inklusive vollständiger) Kontinenz**
[Prozent und absolut]

Zeitpunkt / Sign. Zeit	Interventionsgruppe BBT	Interventionsgruppe BBT & BBS	Signifikanz Gruppe χ^2
t1			
Pad-Test (< 2g)	32% (28 / 87)	18% (13 / 72)	$\chi^2 = 0,541$
Mod. SGUIS (bis 10)	6% (5 / 87)	4% (3 / 72)	$\chi^2 = 0,660$
VAS (bis 2)	16% (14 / 87)	11% (8 / 72)	$\chi^2 = 0,957$
Anzahl Vorlagen (bis 2)	30% (26 / 87)	25% (18 / 72)	$\chi^2 = 0,650$
t2			
Pad-Test (< 2g)	45% (39 / 87)	44% (32 / 72)	$\chi^2 = 0,504$
Mod. SGUIS (bis 10)	16% (14 / 87)	8% (6 / 72)	$\chi^2 = 0,808$
VAS (bis 2)	30% (26 / 87)	26% (19 / 72)	$\chi^2 = 0,550$
Anzahl Vorlagen (bis 2)	52% (45 / 87)	46% (33 / 72)	$\chi^2 = 0,612$
t3			
Mod. SGUIS (bis 10)	44% (38 / 87)	57% (41 / 72)	$\chi^2 = 0,229$
VAS (bis 2)	61% (53 / 87)	72% (52 / 72)	$\chi^2 = 0,009$
Anzahl Vorlagen (bis 2)	84% (73 / 87)	82% (59 / 72)	$\chi^2 = 0,079$
Kategoriale Frage	91% (79 / 87)	97% (70 / 72)	$\chi^2 = 0,171$
t4			
Mod. SGUIS (bis 10)	75% (65 / 87)	74% (53 / 72)	$\chi^2 = 0,547$
VAS (bis 2)	76% (66 / 87)	82% (59 / 72)	$\chi^2 = 0,211$
Anzahl Vorlagen (bis 2)	93% (81 / 87)	94% (68 / 72)	$\chi^2 = 0,908$
Kategoriale Frage	98% (85 / 87)	97% (70 / 72)	$\chi^2 = 0,919$

Alle Gruppenunterschiede sind nicht signifikant.

Tab. 5.7: Prozentualer Anteil der Männer mit weitgehender Kontinenz,
zusammengezogen für beide Gruppen (n = 159)

Zeitpunkt	Variable	% von n = 159
t1	Mod. SGUIS (bis 10) Anzahl Vorlagen (bis 2) Pad-Test (< 2g) VAS (bis 2)	5% 28% 26% 14%
t2	Mod. SGUIS (bis 10) Anzahl Vorlagen (bis 2) Pad-Test (< 2g) VAS (bis 2)	13% 49% 45% 28%
t3	Mod. SGUIS (bis 10) Anzahl Vorlagen (bis 2) Kategoriale Frage VAS (bis 2)	50% 83% 94% 66%
t4	Mod. SGUIS (bis 10) Anzahl Vorlagen (bis 2) Kategoriale Frage VAS (bis 2)	74% 94% 98% 79%

Zur Bewertung der verschiedenen Kontinenzparameter in unserer Untersuchung, die zu recht unterschiedlichen Ergebnissen führen, haben wir eine schrittweise Regressionsanalyse mit allen erhobenen Parametern zur Messung / Selbsteinschätzung der Kontinenz durchgeführt. Das Ergebnis der Analyse (Tabelle 5.8) zeigt, dass der Parameter mit der höchsten, aufgeklärten Varianz für jeden der 4 Messzeitpunkte der Gesamt-Score aus dem modifizierten SGUIS ist. Dieser sollte daher bei den Mittelwertvergleichen (vgl. Tabelle 5.2) für die Zeit- und Gruppenunterschiede der Kontinenzdaten in unserer Studie ein besonders hohes Gewicht haben.

Tab. 5.8 : Regressionsanalysen der erhobenen Kontinenzparameter zur Ermittlung des optimalen Parameters

Kontinenzparameter	Messzeitpunkt	Korrigiertes R ²	Signifikanz
Mod. SGUIS	t1	0,793	**
Pad-Gewicht		0,271	**
Inkontinenzgrad		0,539	**
Anzahl der Vorlagen / Tag		0,537	**
VAS zur Stärke der Inkontinenz		0,754	**
EORTC-QLQ-PR25, Frage 36		0,512	**
Mod. SGUIS	t2	0,814	**
Pad-Gewicht		0,330	**
Inkontinenzgrad		0,563	**
Anzahl der Vorlagen / Tag		0,623	**
VAS zur Stärke der Inkontinenz		0,768	**
EORTC-QLQ-PR25, Frage 36		0,671	**
Mod. SGUIS	t3	0,823	**
Pad-Gewicht		0,517	**
Anzahl der Vorlagen / Tag		0,754	**
VAS zur Stärke der Inkontinenz		0,649	**
EORTC-QLQ-PR25, Frage 36		0,687	**
Mod. SGUIS	t4	0,819	**
Anzahl der Vorlagen / Tag		0,701	**
VAS zur Stärke der Inkontinenz		0,690	**
EORTC-QLQ-PR25, Frage 36		0,603	**

* p < 0,05; ** p < 0,01

5.2.1 Ergebnisse zur Lebensqualität

Die Lebensqualität wurde mittels der Lebensqualitätsfragebögen der EORTC erhoben. Die generische, gesundheitsbezogene mit dem QLQ-C30, die prostataspezifische mit dem Zusatzmodul PR 25.

Die folgenden Tabellen 5.9 und 5.10 zeigen den Globalscore und die Rollenfunktion aus den Lebensqualitätsskalen, die übrigen, sehr umfangreichen Ergebnisse sind im Anhang III. D abgebildet. Über die dargestellten Skalen hinaus lässt sich feststellen, dass in nahezu allen Skalen anfänglich eine deutliche Reduzierung der Lebensqualität vorliegt, die sich im zeitlichen Verlauf deutlich und signifikant verbessert. Zwischen den Gruppen zeigen sich in den meisten Skalen keine signifikanten Unterschiede. Die „Globale Lebensqualität“ und die Skala

„Rollenfunktion“ zeigen beispielhaft signifikante und bedeutsame Verbesserungen (Effektstärken um 0,6) von t1 zu t2. Weitere Verbesserungen treten überwiegend bis t4 auf, wo ein nahezu unauffälliges Niveau im Vergleich zu Personen ohne Krebserkrankungen erreicht wird (Schwarz & Hinz, 2001).

Die beiden gezeigten Skalen sind insofern eine Besonderheit, als sich hier von t2 zu t3 Tendenzen für eine raschere Verbesserung in der BBS-Gruppe zeigen, die sich dann aber zu t4 zwischen den Gruppen wieder nivellieren.

Tab. 5.9: Globale gesundheitsbezogene Lebensqualität
[Mittelwert, Stdabw.]

Zeitpunkt / Sign. Zeit	Interventionsgruppe BBT	Interventionsgruppe BBT & BBS	Signifikanz Gruppe * Zeit (Kov)
t1	54,9 (17,8)	58,1 (20,3)	
t2 **	67,8 (16,9)	70,9 (18,1)	n.s.; p = 0,756
t3 n.s.; p = 0,468	68,0 (16,4)	76,3 (16,7)	n.s.; p = 0,108
t4 **	77,2 (14,7)	80,4 (13,7)	*

Höhere Werte bedeuten Verbesserung
n.s.: nicht signifikant; * p < 0,05; ** p < 0,01

Tab. 5.10: Lebensqualitätsparameter Rollenfunktion
[Mittelwert, Stdabw.]

Zeitpunkt / Sign. Zeit	Interventionsgruppe BBT	Interventionsgruppe BBT & BBS	Signifikanz Gruppe * Zeit (Kov)
t1	47,5 (33,6)	47,0 (29,9)	
t2 **	65,9 (26,4)	67,8 (26,3)	n.s.; p = 0,626
t3 **	74,1 (25,0)	83,1 (21,2)	n.s.; p = 0,118
t4 **	85,8 (20,1)	88,7 (16,5)	**

Höhere Werte bedeuten Verbesserung
n.s.: nicht signifikant; * p < 0,05; ** p < 0,01

In der Skala „Sexuelle Aktivität“ in Tabelle 5.11 zeigt sich im Gruppenvergleich ein signifikanter und bedeutsamer Unterschied: Die Gruppe mit dem BBS-Trainer erreicht früher (zu t3) eine höhere sexuelle Aktivität als die Standardgruppe. Bis zum Zeitpunkt t4 passen sich die Ergebnisse für die Standardgruppe denen der BBS-Gruppe weitgehend an.

Tab. 5.11: Sexuelle Aktivität (EORTC-QLQ-PR25 (Frage 51))
[Mittelwert, Stdabw.]

Zeitpunkt / Sign. Zeit	Interventionsgruppe BBT	Interventionsgruppe BBT & BBS	Signifikanz Gruppe * Zeit (Kov)
t1	17,1 (27,4)	14,4 (27,9)	
t2 n.s.; p = 0,674	15,1 (27,4)	14,4 (23,6)	n.s.; p = 0,866
t3 **	15,7 (27,5)	32,4 (31,1)	**
t4 *	25,3 (29,7)	35,2 (27,9)	n.s.; p = 0,199

Höhere Werte bedeuten Verbesserung
n.s.: nicht signifikant; * p < 0,05; ** p < 0,01

Da in der Literatur beschrieben ist, dass der Erhalt der neurovaskulären Nervenbündel eine wichtige Rolle für die Erektionsfähigkeit spielt, sind wir diesem Zusammenhang mittels einer nonparametrischen Korrelation nachgegangen. Es zeigt sich tatsächlich ein entsprechender Zusammenhang zwischen dem Nerverhalt und der sexuellen Aktivität, der aber mit Werten von 0,2 für t2 und t4 und 0,3 für t3 gering ist. Im Gruppenvergleich (Tabelle im Anhang III. D) zeigen sich allerdings signifikante Unterschiede in der sexuellen Aktivität in Abhängigkeit vom Ausmaß des Nerverhalts. Uni- und bilateral nervschonend operierte Männer sind zu t2, t3 und t4 sexuell aktiver als die nicht-nerverhaltend operierten.

5.2.2 Ergebnisse zur psychischen Befindlichkeit

Mit in die Lebensqualität haben wir die Werte zur psychischen Befindlichkeit aufgenommen. Diese ist generisch mittels der Hospital Anxiety and Depression Scale (Deutsche Version) HADS-D für die beiden Skalen Angst und Depressivität erfasst worden. In beiden psychischen Parametern sind die Ausgangswerte zu t1 für die Standardgruppe etwas schlechter als für die BBS-Gruppe. Signifikant ist der Unterschied nur bei den Mittelwerten, nicht in der Anzahl auffälliger Teilnehmer. Das Ausmaß der Unterschiede ist zudem nicht besonders bedeutsam. In der Analyse der Gruppeneffekte sind die unterschiedlichen Ausgangswerte berücksichtigt worden. Spezifisch haben wir die Rezidivangst zum Zeitpunkt t1 mit einer vierstufigen Likert-Skala erfasst und die Sorge, dass die Kontinenz nicht erreicht wird auf einer Visuellen Analogskala (0 bis 10) zu den Zeitpunkten t1 und t2.

Die Tabellen 5.12 und 5.13 zeigen für die Angstskala der HADS-D eine deutliche Reduktion der Ausgangswerte, vor allem von t1 zu t2. Sowohl die Mittelwerte wie auch der Anteil auffälliger Männer (Cutoff der Testautoren von mehr als 7 Punkten) nehmen in diesem Zeitraum deutlich ab. Zwischen den beiden Gruppen zeigen sich keine bedeutsamen Unterschiede im Verlauf.

Tab. 5.12: Ergebnisse zur psychischen Befindlichkeit: **Angst**
[HADS-D; Daten zeigen die Mittelwerte und Stdabw.]

Zeitpunkt / Sign. Zeit	Interventionsgruppe BBT	Interventionsgruppe BBT & BBS	Signifikanz Gruppe * Zeit (Kov)
t1	4,2 (3,2)	3,4 (3,3)	Basisvergleich: *
t2 **	3,0 (2,8)	2,1 (2,3)	n.s.; p = 0,592
t3 n.s.; p = 0,696	2,8 (2,7)	2,6 (2,5)	*
t4 **	2,1 (2,2)	2,4 (2,6)	n.s.; p = 0,184

Niedrigere Werte bedeuten Verbesserung
n.s.: nicht signifikant; * p < 0,05; ** p < 0,01

Tab. 5.13: Ergebnisse zur psychischen Befindlichkeit: **Angst**
[HADS-D; Daten zeigen prozentualen Anteil der Männer mit einem Wert >= 8]

Zeitpunkt / Sign. Zeit (McNemar)	Interventionsgruppe BBT	Interventionsgruppe BBT & BBS	Signifikanz Gruppe χ^2
t1	14,9% (13 / 87)	11,3% (8 / 72)	n.s.; $\chi^2 = 0,201$
t2 **	6,9% (6 / 87)	5,6% (4 / 72)	n.s.; $\chi^2 = 0,292$
t3 n.s.; $\chi^2 = 1,000$	5,7% (5 / 87)	6,9% (5 / 72)	n.s.; $\chi^2 = 0,887$
t4 n.s.; $\chi^2 = 0,219$	3,4% (3 / 87)	4,2% (3 / 72)	n.s.; $\chi^2 = 0,845$

Niedrigere Werte bedeuten Verbesserung
n.s.: nicht signifikant; * $\chi^2 < 0,05$; ** $\chi^2 < 0,01$

Die Tabellen 5.14 und 5.15 zeigen für die Depressivitätsskala der HADS-D eine ebenfalls deutliche Reduktion der Ausgangswerte, vor allem von t1 zu t2. Sowohl die Mittelwerte wie auch der Anteil auffälliger Männer (Cutoff der Testautoren von mehr als 7 Punkten) nehmen in diesem Zeitraum deutlich ab. Zwischen den beiden Gruppen zeigen sich keine bedeutsamen Unterschiede im Verlauf.

Tab. 5.14: Ergebnisse zur psychischen Befindlichkeit: **Depressivität**
[HADS-D; Daten zeigen die Mittelwerte und Stdabw.]

Zeitpunkt / Sign. Zeit	Interventionsgruppe BBT	Interventionsgruppe BBT & BBS	Signifikanz Gruppe * Zeit (Kov)
t1	4,1 (3,0)	3,1 (2,9)	Basisvergleich: *
t2 **	2,9 (2,7)	2,1 (2,0)	n.s.; p = 0,239
t3 n.s.; p = 0,651	2,9 (2,7)	2,3 (2,4)	n.s.; p = 0,427
t4 **	2,2 (2,3)	2,2 (2,4)	*

Niedrigere Werte bedeuten Verbesserung
n.s.: nicht signifikant; * p < 0,05; ** p < 0,01

Tab. 5.15: Ergebnisse zur psychischen Befindlichkeit: **Depressivität**
[HADS-D; Daten zeigen prozentualen Anteil der Männer mit einem Wert >= 8]

Zeitpunkt / Sign. Zeit (McNemar)	Interventionsgruppe BBT	Interventionsgruppe BBT & BBS	Signifikanz Gruppe * Zeit (Kov)
t1	14,9% (13 / 87)	9,7% (7 / 72)	n.s.; $\chi^2 = 0,180$
t2 **	6,9% (6 / 87)	2,8% (2 / 72)	*
t3 n.s.; $\chi^2 = 0,791$	8,0% (7 / 87)	4,2% (3 / 72)	n.s.; $\chi^2 = 0,819$
t4 n.s.; $\chi^2 = 0,180$	3,4% (3 / 87)	2,8% (2 / 72)	n.s.; $\chi^2 = 0,963$

Niedrigere Werte bedeuten Verbesserung
n.s.: nicht signifikant; * $\chi^2 < 0,05$; ** $\chi^2 < 0,01$

Tabelle 5.16 zeigt, dass zum Beginn der Anschlussheilbehandlung bei den meisten Männern keine oder nur eine geringe Rezidivangst besteht. Zwischen den beiden Interventionsgruppen gibt es keine signifikanten Unterschiede.

Tab. 5.16: Ergebnisse zur psychischen Befindlichkeit: Rezidivangst zum Zeitpunkt t1
[Daten zeigen den Anteil der Männer mit der jeweiligen Einschätzung]

Sorgen um ein Rezidiv?	Interventionsgruppe BBT	Interventionsgruppe BBT & BBS	Signifikanz Gruppe
Nein	37% (32 / 87)	42% (30 / 72)	n.s.; $\chi^2 = 0,932$
Etwas	56% (49 / 87)	51% (37 / 72)	
Stark	6% (5 / 87)	6% (4 / 72)	
Sehr stark	1% (1 / 87)	1% (1 / 72)	

n.s.: nicht signifikant; * $\chi^2 < 0,05$; ** $\chi^2 < 0,01$

Die Sorge darum, nicht wieder kontinent zu werden, verringert sich innerhalb der dreiwöchigen Anschlussheilbehandlung signifikant über die Zeit. Zwischen Gruppe und Zeit ergibt sich keine signifikante Differenz. Der Zeiteffekt ist bei einer bereits relativ geringen Baseline eher schwach ausgeprägt (Tabelle 5.17).

Tab. 5.17: Ergebnisse zur psychischen Befindlichkeit: Sorge, nicht wieder kontinent zu werden t1 und t2
[Daten zeigen die Mittelwerte und Stdabw. der VAS 0 - 10]

Zeitpunkt / Sign. Zeit	Interventionsgruppe BBT	Interventionsgruppe BBT & BBS	Signifikanz Gruppe * Zeit (Kov)
t1	4,4 (3,4)	3,7 (3,1)	Basisvergleich: n.s.; $p = 0,264$
t2 *	3,5 (3,1)	2,8 (2,8)	n.s.; $p = 0,710$

Niedrigere Werte bedeuten Verbesserung
n.s.: nicht signifikant; * $p < 0,05$; ** $p < 0,01$

5.3 Ergebnisse zur Bedeutung der Inkontinenz im Alltag (Impact of Incontinence Questionnaire, IIQ-7; Mittelwerte und Stdabw. auf Prozentwerte transformiert)

Auch die Auswirkungen der Kontinenz / Inkontinenz auf die alltäglichen Verrichtungen, erhoben mit dem IIQ-7 zeigen eine kohärente Entwicklung zu den anderen Zielparametern: Eine signifikante, stetige Verbesserung über die Zeit, eine leichte Tendenz über die Gruppen für schnellere Erfolge in der BBS-Gruppe von t2 zu t3, die sich zu t4 wieder ausgleicht.

Die Ergebnisse in Tabelle 5.18 sind zur besseren Übersichtlichkeit auf Prozentwerte (0-100) transformiert. Die Rohdatentabelle ist im Anhang abgebildet.

Tab. 5.18: Ergebnisse zu der Bedeutung der Inkontinenz im Alltag
[IIQ-7; Daten zeigen die Mittelwerte und Stdabw., transformiert auf Prozentwerte]

Zeitpunkt / Sign. Zeit	Interventionsgruppe BBT	Interventionsgruppe BBT & BBS	Signifikanz Gruppe * Zeit (Kov)
t1	49,4 (21,4)	49,4 (20,5)	Basisvergleich: n.s.; p = 0,542
t2 **	58,7 (21,7)	56,5 (19,5)	n.s.; p = 0,262
t3 **	69,5 (20,4)	72,2 (21,1)	n.s.; p = 0,084
t4 **	82,0 (18,0)	82,4 (17,3)	n.s.; p = 0,390

Höhere Werte bedeuten Verbesserung
n.s.: nicht signifikant; * p < 0,05; ** p < 0,01

Die parallel eingesetzte Visuelle Analogskala zur Belastung im Alltag kommt zu identischen Ergebnissen. Hier ist der Zeit-Gruppen-Unterschied zwischen t2 und t3 allerdings signifikant zugunsten der BBS-Gruppe, in der die Belastung schneller abnimmt. Zum Zeitpunkt t4 gleicht sich der Effekt wieder aus. Die Effektstärken von t1 bis t4 sind bedeutsam.

Tab. 5.19: Ergebnisse zu der Bedeutung der Inkontinenz im Alltag
[VAS 0-10; Daten zeigen die Mittelwerte und Stdabw.]

Zeitpunkt / Sign. Zeit	Interventionsgruppe BBT	Interventionsgruppe BBT & BBS	Signifikanz Gruppe * Zeit (Kov)
t1	5,6 (2,9)	6,0 (2,9)	Basisvergleich: n.s.; p = 0,136
t2 **	4,2 (2,6)	4,8 (2,7)	n.s.; p = 0,525
t3 **	3,1 (2,3)	2,3 (2,1)	**
t4 **	1,8 (1,9)	1,7 (1,8)	*

Niedrigere Werte bedeuten Verbesserung
n.s.: nicht signifikant; * p < 0,05; ** p < 0,01

5.4 Ergebnisse zur Motivation und Kausalattribution zur Kontinenzgewinnung

Die eigene Motivation zur Wiedererlangung der Kontinenz haben wir zu t1 und t2 mittels einer Visuellen Analogskala (0-10) erfragt. Die Motivation ist bereits zu Beginn ausgesprochen hoch und verändert sich im Zeitverlauf nicht. Zwischen den beiden Gruppen gibt es keine signifikanten Unterschiede.

Tab. 5.20: Ergebnisse zur Motivation zur Kontinenzgewinnung [VAS 0-10; Daten zeigen die Mittelwerte und Stdabw.]

Zeitpunkt / Sign. Zeit	Interventionsgruppe BBT	Interventionsgruppe BBT & BBS	Signifikanz Gruppe * Zeit (Kov)
t1	9,0 (1,7)	9,1 (1,7)	Basisvergleich: n.s.; p = 0,781
t2 n.s.; p = 0,096	9,0 (1,5)	9,3 (1,0)	n.s.; p = 0,223

Höhere Werte bedeuten höhere subjektive Motivation
n.s.: nicht signifikant; * p < 0,05; ** p < 0,01

Wem weisen die Rehabilitanden die Fähigkeit zu, den Verlauf der Inkontinenz bzw. die Wiedererlangung der Kontinenz zu beeinflussen? In den drei Faktoren des Kausalattributionskonzepts (Locus of Control (LoC) nach Levenson, vgl. Paquet, 2008) wird dieser Frage nachgegangen. Dabei bedeutet „internaler Locus of Control“, dass die Person eine Verbesserung der Kontinenz eigenen Bemühungen zuschreibt, „externaler LoC: Therapeuten“, dass die Erfolge durch die Arbeit der Ärzte und Physiotherapeuten erwartet werden, und „externaler LoC: Zeit“, dass eine Verbesserung alleine der Zeit und von selbst verlaufenden Heilungsprozessen zugeschrieben wird. Die Ergebnisse in Tabelle 5.21 zeigen, dass die Überzeugung der internalen Einflussmöglichkeit sehr hoch beginnt und sich im zeitlichen Verlauf kaum ändert. Die Einflusszuschreibung an die Therapeuten beginnt ebenfalls sehr hoch und sinkt im zeitlichen Verlauf deutlich (Effektstärke etwa 1), von t1 zu t2 und t3 zu t4 sogar signifikant. Dagegen steigt die Attribution auf die Zeit und die normalen Heilungsprozesse von einer sehr niedrigen Ausprägung auf eine mittlere im zeitlichen Verlauf deutlich an (Effektstärken über 1). Hier entsteht die Veränderung im Wesentlichen zwischen t2 und t3. Zwischen Gruppe und Zeit zeigt sich nur eine signifikante Veränderung im externalen LOC: Zeit von t3 zu t4. Während in der Standardgruppe die Attribution zur Zeit leicht sinkt, steigt sie in der BBS-Gruppe leicht an. Der Unterschied ist aber nur gering ausgeprägt.

Tabelle 5.21: Locus of Control zur Einflussmöglichkeit auf die Inkontinenz (LoC)

Zeitpunkt / Sign. Zeit	Interventionsgruppe BBT	Interventionsgruppe BBT & BBS	Signifikanz Gruppe * Zeit (Kov)
t1 - Internaler LoC - Externaler LoC: Therapeuten - Externaler LoC: Zeit	8,3 (2,2) 9,0 (1,4) 2,3 (3,1)	8,5 (2,3) 9,3 (1,5) 1,4 (2,5)	Basisvergleich: n.s.; p = 0,340 n.s.; p = 0,148 n.s.; p = 0,220
t2 - Internaler LoC - Externaler LoC: * Therapeuten - Externaler LoC: Zeit	8,6 (1,6) 7,5 (2,5) 1,9 (2,8)	8,9 (2,1) 8,2 (2,3) 1,7 (2,6)	n.s.; p = 0,966 n.s.; p = 0,334 n.s.; p = 0,208
t3 - Internaler LoC - Externaler LoC: Therapeuten - Externaler LoC: ** Zeit	7,9 (1,8) 7,6 (2,5) 5,3 (3,1)	8,0 (2,1) 7,6 (2,5) 5,2 (3,5)	n.s.; p = 0,746 n.s.; p = 0,442 n.s.; p = 0,642
t4 - Internaler LoC - Externaler LoC: ** Therapeuten - Externaler LoC: Zeit	7,4 (2,2) 7,2 (3,2) 5,1 (3,2)	7,7 (2,3) 7,0 (3,3) 5,9 (3,1)	n.s.; p = 0,197 n.s.; p = 0,880 *

Höhere Werte bedeuten eine stärkere Ausprägung in der Kontrollüberzeugung
n.s.: nicht signifikant; * p < 0,05; ** p < 0,01

5.5 Ergebnisse zur Wiederaufnahme der Erwerbstätigkeit und der Alltagsaktivitäten

Von den 159 Männern sind 39 zu Beginn der Anschlussheilbehandlung noch im Erwerbsprozess. In den Nachbefragungen zu t3 und t4 haben wir nach dem Erwerbsstatus gefragt. Hier geben 132 Männer an, dass diese Frage auf sie nicht mehr zutrifft, nur 27 gehen einer Erwerbstätigkeit nach. Die zusätzlichen 12 Männer, die anfänglich im Berufsleben standen, sind in der Zeit nach der Anschlussheilbehandlung bis zur Nachbefragung arbeitslos (n = 5) geworden oder in den Ruhestand (n = 7) gegangen. Tabelle 5.22 zeigt die Anzahl der wieder erwerbstätigen Männer. Die Anzahlen zwischen den beiden Gruppen unterscheiden sich nicht und sind daher nicht differenziert. Die Tabelle zeigt, dass die Männer ihre Arbeit überwiegend bereits mit einer leichten Restinkontinenz aufnehmen. Zwischen t3 und t4 verbessert sich die Quote der erwerbstätigen kontinenten Männer, keiner scheidet aus der Arbeitssituation wegen seiner Restinkontinenz aus.

Tabelle 5.22: Erwerbstätigkeit und Inkontinenz (kategoriale Selbsteinschätzung)

Zeitpunkt Erwerbsstatus	Wieder kontinent	Geringe Restinkontinenz	Ohne verbesserte Kontinenz
t3 - wie vorher - geringere Arbeitszeit - leichtere Arbeitsbedingungen	8 / 27 2 / 27 0 / 27	12 / 27 2 / 27 1 / 27	1 / 27 0 / 27 1 / 27
t4 - wie vorher - geringere Arbeitszeit - leichtere Arbeitsbedingungen	19 / 27 1 / 27 0 / 27	4 / 27 2 / 27 0 / 27	0 / 27 0 / 27 1 / 27

Zum Ausmaß der subjektiv empfundenen (Rest-) Inkontinenz zeigt Tabelle 5.23 den Erwerbszustand der 27 Männer im Vergleich zur SGUIS-Bewertung. Während zu t3 die Stärke der Inkontinenz teilweise noch recht hoch eingeschätzt wird, bewerten sich die Männer zu t4 überwiegend kontinent. Die meisten kehren in die früheren Arbeitsbedingungen zurück, ohne eine Verringerung der Arbeitszeit oder eine Erleichterung der Arbeitsbedingungen.

Tabelle 5.23: Erwerbstätigkeit und Inkontinenz (modifizierter SGUIS)

Zeitpunkt / Mod. SGUIS: Erwerbsstatus	0	5	10	15	20	25	30	>30
t3 - wie vorher - geringere Arbeitszeit - leichtere Arbeitsbedingungen	3 / 27 2 / 27 0 / 27	4 / 27 0 / 27 0 / 27	3 / 27 1 / 27 0 / 27	1 / 27 0 / 27 0 / 27	1 / 27 0 / 27 0 / 27	1 / 27 1 / 27 0 / 27	1 / 27 0 / 27 0 / 27	7 / 27 0 / 27 2 / 27
t4 - wie vorher - geringere Arbeitszeit - leichtere Arbeitsbedingungen	10 / 27 0 / 27 0 / 27	7 / 27 0 / 27 0 / 27	2 / 27 1 / 27 0 / 27	2 / 27 1 / 27 0 / 27	0 / 27 1 / 27 0 / 27	1 / 27 0 / 27 0 / 27	0 / 27 0 / 27 0 / 27	1 / 27 0 / 27 1 / 27

6. Zusätzliche Analysen

6.1 Einflussfaktoren auf die Kontinenzgewinnung: Prädiktoren für die Effektivität

Die Ergebnisse für die beiden unterschiedlichen Interventionen haben wir im Abschnitt 1 der Ergebnisse vorgestellt. Unabhängig von der Gruppenzuordnung sind wir der Frage nachgegangen, ob andere Parameter für den Verlauf bzw. Erfolg zu identifizieren sind. Im Literaturüberblick haben wir mögliche Parameter vorgestellt.

Mittels linearer, schrittweiser Regressionsanalysen haben wir für drei Zielparameter nach Prädiktoren gesucht: für die Inkontinenz der modifizierte SGUIS, die sich wie oben dargestellt regressionsanalytisch als optimaler Parameter für die Inkontinenz in unserer Studie erweist, als zweiten „objektiven“ Zielparameter die Anzahl der verwendeten Vorlagen pro Tag. Den Pad-Test haben wir nicht gewählt, da für t3 und t4 nicht genügend Ergebnisse vorliegen. Als dritten Zielparameter stellen wir die Bedeutung für den Alltag anhand des IIQ-7 vor.

In die Analyse einbezogen wurden die aus der Literatur bekannten Prädiktoren für eine Inkontinenz, die wir auch erhoben haben: Lebensalter, T-Stadium, Umfang des Erhalts des neurovaskulären Nervenbündels, Body-Mass-Index und präoperativer PSA-Wert. Zusätzlich haben wir eine Reihe weiterer spezifischer Parameter wie N-Klassifikation, Gleason Score, Blasenkatheterverweildauer, Zeit seit Entfernung des Blasenkatheters, Inkontinenz vor der Operation, Anzahl der Vorlagen, Inkontinenzstatus zu Beginn der AHB (SGUIS-t1) und Komorbidität, soziodemografische Daten (Schulabschluss, finanzieller Status), psychische Faktoren wie Befindlichkeit (HADS-D), Motivation, Lebensqualität und Locus of Control und trainingsspezifische Werte wie Zufriedenheit mit dem Training und Häufigkeit des eigenständigen Übens berücksichtigt.

Tabelle 6.1 zeigt, dass vor allem inkontinenzbezogene Ausgangswerte einen Vorhersagewert für den Trainingserfolg auf die Inkontinenz haben: Je besser der Ausgangswert ist, desto günstiger ist die Entwicklung der Kontinenz. Auch eine höhere Zufriedenheit mit dem Kontinenztraining während der Rehabilitation hat noch einen positiven Effekt. Die Bedeutung der Kontrollattribution ist verschieden für die Zeitpunkte t2 und t4: Für den kurzfristigen Effekt spielt die therapeutenbezogene Kontrollüberzeugung, für den langfristigen die internale Kontrollüberzeugung eine Rolle. Insgesamt kommen bei diesem Zielparameter, der aus einer subjektiven Einschätzung der Kontinenz besteht, deutlich mehr subjektive Einflussfaktoren in die Auswertung als bei dem in der nächsten Tabelle folgenden, objektiveren Parameter der Anzahl der Vorlagen.

Tabelle 6.1: Ergebnisse der linearen Regressionsanalysen für den Gesamtwert des modifizierten SGUIS zu den Zeitpunkten t2 bis t4

Zeitpunkt / Modelle	Beta	R ² change
t2		
Gesamtwert des mod. SGUIS zu t1	0,560 **	0,591
Anzahl der Vorlagen zu t1	0,271 **	0,040
Zufriedenheit mit dem Kontinenztraining	0,110 **	0,013
Locus of Control zu t1: Therapeuten	0,101 **	0,013
Lebensalter	0,100 *	0,010
Erklärte Gesamtvarianz		0,667
t3		
Gesamtwert des mod. SGUIS zu t1	0,301 **	0,131
Zufriedenheit mit dem Kontinenztraining	0,251 **	0,058
Alkoholkonsum	0,204 **	0,041
Erklärte Gesamtvarianz		0,230
t4		
Anzahl der Vorlagen zu t1	0,256 **	0,093
Zufriedenheit mit dem Kontinenztraining	0,271 **	0,065
Locus of Control zu t1: internal	0,186 *	0,032
Gleason Score	-0,161*	0,026
Erklärte Gesamtvarianz		0,216

*: p < 0,05; **: p < 0,01

In Tabelle 6.2 ist für den Zielparameter „Anzahl der Vorlagen pro Tag“ zu sehen, dass die Basiswerte eine deutlich größere Einwirkung haben als im vorigen Zielparameter. Psychische oder Motivationsfaktoren spielen keine Rolle mehr. Nur die Zufriedenheit mit dem Kontinenztraining und die Häufigkeit des Übens haben noch einen größeren Einfluss. Der Gleason Score wirkt sich unter Umständen als Faktor für die Stärke der Erkrankung indirekt aus.

Tabelle 6.2: Ergebnisse der linearen Regressionsanalysen für die Anzahl der verwendeten Vorlagen pro Tag zu den Zeitpunkten t2 bis t4

Zeitpunkt / Modelle	Beta	R ² change
t2		
Anzahl der Vorlagen zu t1	0,591 **	0,552
Gesamtwert des mod. SGUIS zu t1	0,239 **	0,034
Erklärte Gesamtvarianz		0,586
t3		
Anzahl der Vorlagen zu t1	0,389 **	0,178
Zufriedenheit mit dem Kontinenztraining	0,212 **	0,040
Alkoholkonsum	0,150 *	0,025
Erklärte Gesamtvarianz		0,243
t4		
Anzahl der Vorlagen zu t1	0,262 **	0,109
Zufriedenheit mit dem Kontinenztraining	0,215 **	0,051
Häufigkeit des Übens	0,171 *	0,025
Gleason Score	-0,147 *	0,021
Erklärte Gesamtvarianz		0,206

*: $p < 0,05$; **: $p < 0,01$

In beiden Kontinenz-Zielparametern spielen Faktoren wie Nerverhalt, Body-Mass-Index, T-Stadium oder Lebensalter keine bzw. keine bedeutsame Rolle.

Aus Tabelle 6.3 geht hervor, dass für die Belastungen im Alltag bzw. die Teilhabe an Alltagsaktivitäten, gemessen mit dem IIQ-7 vor allem wiederum das Ausmaß der Kontinenz bedeutsam ist. Eine hohe Kontinenz führt zu einer hohen Einschränkung. Zusätzlich treten psychische Faktoren wie Depressivität, Lebensqualität und internale Kontrollattribution auf.

Tabelle 6.3: Ergebnisse der linearen Regressionsanalysen für die spezifischen Belastungen im Alltag (IIQ-7 zu den Zeitpunkten t2 bis t4

Zeitpunkt / Modelle	Beta	R ² change
t2		
Gesamtwert des mod. SGUIS zu t1	-0,245 **	0,261
Globale Lebensqualität zu t1	0,277 **	0,067
Anzahl der Vorlagen zu t1	-0,263 **	0,041
Erklärte Gesamtvarianz		0,369
t3		
Anzahl der Vorlagen zu t1	0,301 **	0,085
Zufriedenheit mit dem Kontinenztraining	0,251 **	0,048
Depressivität (HADS-D) zu t1	0,204 **	0,044
Erklärte Gesamtvarianz		0,177
t4		
Anzahl der Vorlagen zu t1	-0,260 **	0,091
Zufriedenheit mit dem Kontinenztraining	-0,238 **	0,045
T-Klassifikation	0,197 **	0,029
N-Klassifikation	-0,205 **	0,024
Depressivität (HADS-D) zu t1	-0,190 *	0,032
Locus of Control zu t1: internal	-0,159 *	0,025
Erklärte Gesamtvarianz		0,246

*: $p < 0,05$; **: $p < 0,01$

Ideen zu weiteren Auswertungen:

- Identifizierung von Prädiktoren für die Harninkontinenz zu t1
- Berechnung von probaten Cutoff-Werten für Kontinenz – Inkontinenz für den modifizierten SGUIS

7. Unerwünschte Wirkungen

Im Studienverlauf haben wir vor allem zwei Risiken für unerwünschte Wirkungen gefunden:

- Das Risiko eines überzogenen Beckenbodentrainings
Die Männer erhalten an fünf Tagen pro Woche ein halbstündiges Beckenbodentraining in einer Kleingruppe. Zusätzlich werden sie motiviert, an Trainingstagen zu einem zweiten Zeitpunkt, an Tagen ohne Gruppentraining zumindest ein Mal die Übungen selbst durchzuführen. Die Belastung soll dabei die Übungsanforderungen in der Kleingruppe nicht übersteigen. Gerade zu Beginn des Übungsprogramms erproben einige sehr motivierte Männer häufig, die Eigenübungen häufiger, länger oder intensiver durchzuführen. Die Auswirkung auf die untrainierte Muskulatur besteht meist in einem „Muskelkater“ oder auftretenden Schmerzen mit den Konsequenzen einer steigenden Inkontinenz und Wahrnehmungs- und Übungsproblemen im Beckenbodentraining. Eine wichtige Aufgabe der physiotherapeutischen und psychologischen Begleitung am Anfang des Trainings besteht darin, über dieses Risiko aufzuklären und die störenden Konsequenzen für das Kontinenztraining aufzuzeigen.
- Die Konfrontation mit belastenden, angstauslösenden oder unerwünschten Themen
Dieses Risiko kann vor allem in der psychologischen Gesprächsgruppe oder in den urologischen Vorträgen auftreten, an denen die Männer teilnehmen. Konzeptionell ist dem dadurch Rechnung getragen, dass die Inhalte eher niedrigschwellig und an den Phänomenen orientiert sind, die die Männer aktuell gerade erleben, wie etwa die Inkontinenz. Wir haben aber gelegentlich erlebt, dass spezifische Themen von einigen Männern sehr intensiv hinterfragt wurden, und andere Männer sich durch diese Thematiken sehr mit eigenen Verunsicherungen konfrontiert sehen. Dies kann zum Beispiel beim Thema Sexualität auftreten. Im Gruppenprozess achten wir daher sehr auf eine ressourcenorientierte Atmosphäre und bieten Männern, die sich durch ein Thema intensiver betroffen fühlen oder einen höheren Austausch wünschen, separate Kleingruppentermine oder Einzelgespräche an. Grundsätzlich ist die Konfrontation mit diesen Themen auch nicht negativ zu bewerten, es ist aber wichtig darauf zu achten, dass die Intensität den Bewältigungsfähigkeiten entspricht.

8. Diskussion der Ergebnisse

8.1 Interpretation

Durch die Randomisierung haben wir das Ziel weitgehend erreicht, die beiden Gruppen in ihren relevanten Ausgangswerten vergleichbar zu gestalten. Von der Vielzahl an zu berücksichtigenden Parametern gibt es zwei, in denen ein beachtenswerter Unterschied zwischen den beiden Gruppen besteht. Hinsichtlich der Zeit seit Entfernung des Katheters unterscheiden sich die Gruppen signifikant und hinsichtlich des Status des Erhalts der neurovaskulären Nervenbündel zeigen sich Unterschiede, die allerdings statistisch nicht bedeutsam sind. In beiden Variablen könnten die Unterschiede zu einem Vorteil für die Interventionsgruppe mit dem Beckenboden-Sensorik-Trainer führen, obwohl die Unterschiede jeweils quantitativ nicht besonders groß sind. Eine zusätzliche Analyse zeigt, dass die beiden Variablen keinen signifikanten Einfluss auf die Zielparameter der Kontinenz haben. Trotzdem

haben wir in den Analysen diese beiden Parameter als Kovariaten berücksichtigt, so dass mögliche Verzerrungen ausgeglichen sind.

8.1.1 Inkontinenz / Kontinenz

In unserer Haupthypothese vermuten wir, dass die Teilnehmer an der Interventionsgruppe mit dem zusätzlichen BBS-Trainer schneller und umfassender ihre Kontinenz und die Kontrolle über den Harndrang zurückerlangen als die Teilnehmer unseres Standard-Kontinenztrainings.

In der Studie sind verschiedene Kontinenzparameter erhoben worden, im Einzelnen eine Beurteilung durch den Arzt (Inkontinenzgrad), der standardisierte Pad-Test, die Anzahl der benutzten Vorlagen pro Tag und verschiedene Werte der Selbstbeurteilung (modifizierter Fragebogen SGUIS, Visuelle Analogskala, Frage zum Urinverlust im PR 25, kategoriale Fragen zur Kontinenz in t3 und t4). Aus den Tabelle 5.5 bis 5.7 wird deutlich, dass je nach verwendetem Parameter ein etwas anderes Ergebnis zur Kontinenz entsteht. Dabei kann man nicht behaupten, dass ein Ergebnis besser sei als ein anderes, es ist eher so, dass verschiedene Perspektiven der Inkontinenz betrachtet werden. Der Pad-Test erfasst Daten, die unabhängig von der eigenen Wahrnehmung der Männer gemessen werden können, dafür spiegelt er aber nur eine Momentaufnahme (1 Stunde) wider, die vom übrigen Tagesgeschehen sehr abweichen kann. Auch der 24-Stunden Pad-Test, der in einigen Studien vorgenommen wurde, ist in seiner Aussagefähigkeit durch das Trink- und Bewegungsverhalten während dieser Zeit geprägt und sagt nur bedingt etwas darüber aus, wie der Urinverlust an anderen Tagen und unter anderen Bedingungen ausgeprägt ist. Der Inkontinenzgrad, der vom Arzt erhoben wird, ist von den Antworten des Patienten abhängig. Die subjektive Beurteilung geht zeitlich über die Begrenzungen der Pad-Tests hinaus, kann aber durch Wahrnehmungspräferenzen verzerrt sein. In der Untersuchung von van Kampen (2000) sind die subjektiven VAS-Daten ebenso wie in unserer Studie kritischer als die Ergebnisse im 24-Stunden Pad-Test.

In unserer Untersuchung zeigen sich mittlere bis hohe Korrelationen zwischen den einzelnen Kontinenzparametern (Werte zwischen 0,44 und 0,86). Die meisten höheren Korrelationen ergeben sich mit der modifizierten SGUIS-Skala.

Dadurch dass wir eine Reihe von Messinstrumenten verwendet haben, die zum Teil implizit, zum Teil explizit die Harninkontinenz (mit-) erheben, stellt sich die Frage nach dem „optimalen“ Zielparameter. Aus der neueren Literatur gibt es dazu keine eindeutige Aussage, vielmehr wird deutlich, dass die Ergebnisse je nach verwendetem Parameter deutlich variieren. Regressionsanalytisch haben wir mit dem Gesamtwert des modifizierten SGUIS den Parameter mit der höchsten erklärten Varianz zu allen vier Messzeitpunkten ermittelt. Die niedrigste Varianz bildet sich für den Pad-Test ab. Bei der Dateninterpretation rekurrieren wir daher im Schwerpunkt auf den SGUIS-Gesamtwert, berücksichtigen insgesamt aber auch die anderen Ergebnisse, um einen Vergleich mit anderen Autoren zu ermöglichen.

Die Teilnehmer beider Gruppen zeigen bereits innerhalb der drei Wochen der Rehabilitation in den Zielparametern signifikante und bedeutsame Verbesserungen (Effektstärken um 0,5 – 1,3). In der Halbjahreskatamnese verbessern sich die Ergebnisse weiter mit Effektstärken größer 1. Je nach verwendetem Zielparameter schätzen sich zu t4 60-70% der Männer als kontinent ein, weitere 14-28% berichten noch von einer Restinkontinenz, die aber schwächer als zu Beginn ausgeprägt ist. Insgesamt erreichen wir mit den Trainings innerhalb eines halben Jahres nach Abschluss der Rehabilitation also den Status einer kompletten oder weitgehenden Kontinenz bei 74-98% der Männer, je nach angewandtem Zielparameter. Die

Haupteffekte treten zwischen t2 und t3 (nach SGUIS-Daten und Anzahl der Vorlagen) bzw. zwischen t3 und t4 (nach VAS-Daten) ein mit Effektstärken zwischen 0,5 und 1,3.

Zwischen den Gruppen zeigen sich im zeitlichen Verlauf zum Teil signifikante Vorteile für die Gruppe mit dem BBS-Trainer. Diese erreicht zwischen den Zeitpunkten t2 und t3 deutlichere Verbesserungen als die Standardgruppe. Im Intervall t3 zu t4 holt die Standardgruppe dann in den Ergebnissen auf, so dass zu t4 kein signifikanter Unterschied in den diversen Kontinenzparametern zwischen den Gruppen besteht.

Die Effektstärken zwischen t1 und t4 liegen zwischen 1,7 (Anzahl der Vorlagen in der Standardgruppe) und 2,3 (modifizierter SGUIS in der BBS-Gruppe). Dieser Wert erscheint zunächst einmal sehr hoch, ist aber im Vergleich zur natürlichen Entwicklung und zu anderen Studien noch zu bewerten.

8.1.2 Lebensqualität

In unserer zweiten Hypothese erwarten wir, dass die positiven Effekte in der Kontinenzgewinnung zu einer äquivalenten Entwicklung in der Lebensqualität führen. Insgesamt verbessert sich die Lebensqualität im Untersuchungszeitraum signifikant und bedeutsam mit einer Effektstärke von 1,4 zwischen t1 und t4. Die beiden Gruppen unterschieden sich in der globalen Lebensqualität der QLQ-C30 nicht signifikant voneinander. In den einzelnen psychosozialen Parametern zeigen sich teilweise ebenfalls sehr deutliche, signifikante Verbesserungen, insbesondere in der Rollenfunktion, der physikalischen Funktion und der sozialen Funktion (Kapitel Ergebnisse und Anhang D). In der kognitiven und der emotionalen Funktion ergeben sich zwar ebenfalls signifikante Verbesserungen über die Zeit, das Ausmaß ist aber geringer, was im Wesentlichen an den relativ hohen Basiswerten gerade für die kognitive Leistungseinschätzung liegen dürfte.

Zwischen den Gruppen zeigt sich ein äquivalenter Verlauf zur Kontinenzgewinnung für die psychosozialen Faktoren der physikalischen und der Rollenfunktion. Von t2 zu t3 zeigt die BBS-Gruppe einen signifikant höheren Anstieg der Lebensqualitätsparameter als die Standardgruppe. Bis zum Zeitpunkt t4 gleichen sich die Gruppen wieder aneinander an. Möglicherweise bildet sich hier ein Zusammenhang zwischen der Kontinenz und der erlebten Rolle im sozialen Umfeld ab, die durch die Inkontinenz beeinträchtigt ist.

In den Funktionsparametern des QLQ-C30 äußern die Männer in beiden Gruppen relativ geringe Beschwerdeausmaße. Die höchsten Werte werden bei Fatigue und Schlafstörungen angegeben, was direkt mit dem nächtlichen Harndrang zusammenhängt. Diese Beschwerden lassen im zeitlichen Verlauf signifikant nach. Es gibt keine Gruppenunterschiede. Auch die Schmerzskala ist anfänglich erhöht, was sich mit der kurz zurückliegenden Operation begründen lässt. Die Schmerzen nehmen von t1 zu t2 deutlich ab, was zeigt, dass die Leistungsanforderungen des Beckenbodentrainings so angepasst sind, dass keine längerfristigen Muskelschmerzen auftreten. Faktoren wie Übelkeit, Appetitverlust oder Durchfall spielen keine bedeutsame Rolle.

In den prostatakarzinomspezifischen Skalen des QLQ-PR25 (Anhang III. D) zeigt sich für die Skala „Urininkontinenz“ ein paralleler Verlauf wie in den Kontinenzskalen oben beschrieben. Bei den Darmproblemen und behandlungsbedingten Symptomen, die vorwiegend auf strahlen- oder hormontherapeutisch induzierte Symptome ausgerichtet sind, zeigen sich ausgesprochen geringe Belastungen, die sich im zeitlichen Verlauf nicht wesentlich verändern.

8.1.3 Sexualität

Bei den Skalen zur Sexualität dagegen zeigt sich wiederum ein signifikanter, höherer Anstieg in der sexuellen Aktivität von t2 zu t3 in der BBS-Gruppe, während die Standardgruppe auf dem gleichen Niveau stehen bleibt und erst zu t4 etwas nachzieht. Bezüglich der sexuellen Gefühle (Männlichkeit und Appetenz) zeigen die beiden Gruppen dagegen nur geringfügige Unterschiede: Die Standardgruppe verschlechtert sich von t1 zu t2 während die BBS-Gruppe stabil bleibt. Die Effekte sind allerdings sehr gering. Die Fragen zur Sexualfunktion, also Fragen zur Erektion und Ejakulation, haben nur die wenigen Männer beantwortet, die sexuell aktiv waren. In der Frage zur Ejakulation zeigt sich, dass der PR25 nicht spezifisch für prostatektomierte Männer ausgelegt ist. Dieser Anteil ist in der Gruppe mit dem BBS-Trainer entsprechend höher als in der Standardgruppe (38 vs. 18 Männer). Die Zufriedenheiten in der Sexualfunktion sind natürlich durch Erektionsprobleme und Beeinträchtigungen im sexuellen Genuss reduziert. Zwischen den Gruppen zeigt sich in der Zufriedenheit mit dem Geschlechtsverkehr kein Unterschied.

8.1.4 Psychische Befindlichkeit

Zusätzlich haben wir uns gefragt, ob psychische Parameter wie die emotionale Befindlichkeit, die Eingangsmotivation zur Kontinenzgewinnung und die Wirksamkeitsüberzeugung über die Interventionsmaßnahmen einen Einfluss auf den Verlauf der Kontinenzentwicklung haben.

Die Werte zur psychischen Befindlichkeit, insbesondere die Skalen der HADS-D zur Angst und Depressivität zeigen für eine relativ geringe Anzahl von Männern (10 – 14%) pathologische Ausprägungen mit Werten über 7. Dies entspricht in etwa der Inzidenz in der Gesamtbevölkerung. Im zeitlichen Verlauf verbessern sich die Ergebnisse bereits deutlich von t1 zu t2 (Effektstärken um 0,4) und dann kontinuierlich leicht bis zu t4. Die Zahl der psychisch auffällig belasteten Männer sinkt von durchschnittlich 12,7% bei t1 auf 5,6% zu t2 und 3,5% bei t4. In der allgemeinen Befindlichkeit kann also eher verwundern, dass die Belastungen relativ gering angegeben werden.

Dies ändert sich in der spezifischen Belastung. Immerhin geben zum Zeitpunkt t1 54% der Männer an, sich etwas Sorgen wegen eines Rezidivs zu machen, 7% sogar starke bis sehr starke Sorgen. Die Sorge, nicht wieder kontinent zu werden ist zu t1 mittelstark ausgeprägt (4,1 Punkte auf der VAS-Skala von 0-10). Die belastende Bedeutung der Inkontinenz im Alltag, gemessen mit einer entsprechenden Visuellen Analogskala wird sogar mit einem Mittelwert von 5,8 zu t1 noch höher eingeschätzt. Eine vergleichbar hohe Belastung spiegelt sich im IIQ-7 wider, was eine erhebliche Beeinträchtigung der Teilhabe am sozialen Leben ausdrückt. Hier verbessert sich die Situation im zeitlichen Verlauf deutlich und signifikant mit Effektstärken von 1,7 in beiden Messinstrumenten. In der VAS zeigt sich wiederum der signifikante Gruppeneffekt von t2 zu t3 mit einem Vorteil für die BBS-Gruppe. Im IIQ-7 zeigt sich diese Entwicklung als Trend.

Zur Frage der Einflussnahme psychischer (und anderer) Parameter auf die Kontinenzgewinnung haben wir Regressionsanalysen durchgeführt. Dabei sind wir generell der Frage nachgegangen, welche Faktoren sich auf die Kontinenzgewinnung auswirken. Maßgeblich ist der Ausgangszustand der Inkontinenz: Je geringer die anfängliche Inkontinenz, desto größer ist die Wahrscheinlichkeit zügig Verbesserungen in der Kontinenz zu erreichen. Ein zusätzlicher, positiver Einfluss entsteht durch die Zufriedenheit mit dem Kontinenztraining, wobei sich dieser sicherlich mit dem erlebten Kontinenzergebnis mischt und nicht nur die Zufriedenheit mit der Art des Trainings widerspiegelt. Von t1

zu t4 ändert sich der Einfluss bzw. die Art der Kontrollüberzeugung: Zu t1 besteht noch eine hohe Überzeugung, dass die Therapeuten einen positiven Einfluss ausüben, zu t4 wird der internalen Kontrolle mehr Bedeutung beigemessen. Insgesamt steigt mit der Zeit die Überzeugung, dass die natürlichen Heilungsprozesse an sich einen hohen Einfluss auf die Kontinenzgewinnung haben. Auch mit dem Lebensalter ergibt sich ein Zusammenhang dergestalt, dass ein höheres Lebensalter zumindest für eine schnelle Kontinenz (t2) ein ungünstiger Prädiktor ist. Der Anteil aufgeklärter Varianz ist für den Zeitpunkt t2 gut, nimmt dann aber kontinuierlich im Verlauf bis zu t4 ab. Die Häufigkeit des Beckenbodentrainings im häuslichen Alltag spielt keine Rolle für die Kontinenz zu t3 und t4.

Die spezifische Beeinträchtigung an der sozialen Teilhabe (IIQ-7) zu t3 und t4 ist maßgeblich durch die Stärke der Inkontinenz geprägt. Zusätzlich wirken sich Faktoren aus, die mit dem Ausmaß des Tumors zusammen hängen (T-, N-Klassifikation) und sich vermutlich indirekt damit auch auf den Inkontinenzstatus auswirken. Als psychische Variable geht die Skala zur Depressivität des HADS-D ein.

8.1.5 Erwerbstätigkeit

Abschließend ging es um den Wiedereinstieg in die Erwerbstätigkeit in Abhängigkeit von der Inkontinenz.

Hier zeigen unsere Ergebnisse, dass die in Frage kommenden Männer häufig frühzeitig zu t3 wieder das Erwerbsleben aufgenommen haben, auch wenn zu diesem Zeitpunkt noch eine Restinkontinenz besteht. Inwieweit die Restinkontinenz die Arbeitstätigkeit selbst oder das Wohlbefinden am Arbeitsplatz beeinträchtigt, haben wir nicht erfragt. Zwischen den beiden Gruppen zeigen sich keine signifikanten Unterschiede.

8.2 Generalisierbarkeit

Grundsätzlich ist die Generalisierbarkeit unserer Ergebnisse durch die Auswahlkriterien (Ein- und Ausschluss) und die fehlende Kontrollgruppe eingeschränkt. Aufgrund der gesetzlichen Vorgaben in Deutschland besteht bei onkologischen Erkrankungen der Anspruch auf eine Anschlussheilbehandlungsmaßnahme. Daher wird das Angebot durch die Akutkliniken, an einer solchen Maßnahme teilzunehmen, grundsätzlich wahrgenommen. Nur ein verschwindend geringer Anteil von Männern nach radikaler Prostatektomie macht hiervon keinen Gebrauch. Dies ist sicher vor allem auf die intensive Motivierung in den Akutkliniken zurückzuführen.

Unsere untersuchte Klientel entspricht in den soziodemographischen Basisdaten wie zum Beispiel dem Lebensalter den Daten in anderen Untersuchungen.

Der Erkrankungsstatus ist im Vergleich zu einigen anderen Studien, die sich auf lokal begrenzte Tumore konzentriert haben, durch den Einbezug der Stadien bis pT3 breiter verteilt. In unserer Untersuchung haben wir eine ungefähr gleiche Verteilung von uni- und bilateral nervschonend und nicht-nervschonend operierten Männern. Der aktuelle Trend geht deutlich in die Richtung, möglichst nervschonend zu operieren, so dass unsere Zusammensetzung vielleicht sogar etwas ungünstiger für die Zieleffekte ausfällt als die aktuelle und zukünftige Situation es vermuten lässt. Damit haben wir sogar eine eher konservative Schätzung im Vergleich zur vermuteten weiteren Entwicklung.

8.3 Bewertung der Evidenz

Grundsätzliche Einschränkungen durch die fehlende Kontrollgruppe

Unsere Studie war im Kontrollgruppendesign angelegt. Der Vergleich mit der Kontrollgruppe hätte die Möglichkeit geboten, die von uns erwarteten besseren Effekte in den Interventionsgruppen direkt auf die Rehabilitation und das Kontinenztraining zurückzuführen. Wie oben beschrieben hat die Zusammenarbeit mit den Akutkliniken nicht die erwünschten Fallzahlen für die Kontrollgruppe erbracht. Die Bildung einer Kontrollgruppe im eigenen Haus war aus ethischen und versorgungsvertraglichen Gründen nicht möglich. Bei den von uns beobachteten Effekten in den Interventionsgruppen können wir daher nicht studienintern schlussfolgern, in welchem Umfang die erzielten Veränderungen auf das Training oder in welchem Ausmaß sie auf die natürlichen Heilungsprozesse oder das „Alltagstraining“ zurückzuführen sind.

Um die Effekte abzuschätzen bleibt zum einen der Vergleich mit Spontanentwicklungen, zum anderen der Einbezug der Untersuchungen, in denen es möglich war, eine Kontrollgruppe zu erheben.

Bezüglich der Spontanentwicklung berichten die meisten Autoren, dass nach sechs bis sieben Monaten noch mit einer II. bis III. gradigen Inkontienz bei 8-87% der Männer nach radikaler Prostatektomie zu rechnen ist (Dombo, 1998, Otto & Dombo, 2002, van Kampen, 2000). Nach einem Jahr liegt die Quote mit Inkontinenzproblemen zwischen 30 und 70% (Bacon et al., 2002, O'Connell et al., 2007). In der Prostate Cancer Outcomes Study (Pension et al., 2008) berichten immerhin noch 14% der Männer fünf Jahre nach der Operation von Inkontinenzproblemen. Man kann also davon ausgehen, dass ohne eine spezifische Therapie die Inkontinenzproblematik in unterschiedlichem Ausmaß über einen langen Zeitraum bestehen bleibt.

Wir haben keine Untersuchung aus Deutschland gefunden, in der eine echte Kontrollgruppe randomisiert erhoben wurde. Dies hängt vermutlich mit dem für Deutschland weltweit einzigartigen Rehabilitationssystem zusammen, in dem die operierten Männer einen Anspruch auf eine Anschlussheilbehandlung haben, so dass eine Randomisierung in eine Kontrollgruppe gesetzlich nicht möglich ist. Dies gilt vor allem, weil einige Studien einen positiven Effekt von Trainingsprogrammen bereits nachweisen und man den Männern damit eine vermutlich wirksame Methode vorenthalten würde. In einer aktuell noch laufenden Studie am Universitätsklinikum Eppendorf in Hamburg mit prostatektomierten Männern ist es gelungen, eine Vergleichsgruppe aus Männern zu rekrutieren, die aus unterschiedlichen Gründen nicht an einer Anschlussheilbehandlung teilnehmen wollen (persönliches Gespräch mit C. Bergelt, 2008). Da die Inkontinenz kein Schwerpunktthema dieser Studie ist, wurde sie nur sehr marginal erhoben. Es ist aber geplant, die Vergleichbarkeit der beiden Studien zu prüfen. Außerhalb Deutschlands existiert dieses Rehabilitationssystem nicht, so dass man Männern, die einer Kontrollgruppe zugeordnet werden, nicht einen Leistungsanspruch nimmt, sondern den Männern einer Interventionsgruppe ein zusätzliches Angebot unterbreitet. Entsprechend sind hier Studien zu finden, die gerade in den letzten Jahren publiziert wurden. Diese Studien (van Kampen et al., 2000, Filovamo et al., 2005, Burgio et al., 2006, Manassero et al., 2007) zeigen überwiegend signifikante, bedeutsame Unterschiede zugunsten der Interventionsgruppen. Die Kontinenz wird zum einen schneller erreicht, und zu den jeweiligen Endzeitpunkten der Studien nach 6 Monaten bis zu 2 Jahren haben auch mehr Männer eine Kontinenz erreicht. Zwei ältere Studien finden dagegen keinen Vorteil für die Trainingsgruppen (Moore et al., 1999, Franke et al., 2000). Dabei ist zu berücksichtigen, dass Beckenbodentrainings speziell für Männer

erst in den letzten Jahren entwickelt wurden. Franke et al. (2000) weisen auch explizit darauf hin, dass sie Übungen verwendet haben, die ursprünglich für das Training mit Frauen entwickelt wurden. Auch wenn manche Übungen gut übertragbar sind, können diese Unterschiede das Outcome negativ beeinflussen.

Zur Wirksamkeit physiotherapeutischer Maßnahmen liegen zusammenfassend zwei Reviews und ein aktueller Übersichtsartikel vor. Die Cochrane Collaboration (Hunter et al., 2007) beurteilt die einbezogenen Studien sehr vorsichtig und kommt zu dem Schluss, dass der Effekt der verschiedenen physiotherapeutischen Maßnahmen noch unklar ist. Es scheint einige Vorteile zu bringen, Beckenbodentraining –auch in Kombination mit einem Biofeedbacktraining- früh nach der Entfernung des Blasenkatheters anzubieten, da es zu einem rascheren Wiedererlangen der Kontinenz beitragen kann. MacDonald et al. (2007) kommen in ihrem ähnlich strengen, systematischen Review zu einem etwas positiveren Schluss: „Basierend auf der vorliegenden Evidenz führt ein Beckenbodentraining mit oder ohne Biofeedbackunterstützung zu einer schnelleren Kontinenzgewinnung als kein Training bei Männern mit Harninkontinenz nach einer radikalen Prostatektomie.“ (S. 76) [Übersetzung durch die Verfasser]. Aschoff & Grosch (2008) resümieren in ihrem praxisorientierten Übersichtsartikel: „Das Beckenbodenmuskeltraining stellt international einen wichtigen Bestandteil der Nachbehandlung dar.“ (S. 1251), weil die Studienergebnisse mittlerweile eine gute Wirksamkeit nachweisen.

Bezogen auf unsere Studie sollten die Ergebnisse also günstiger ausfallen als bei einer Spontanentwicklung ohne Training, wo sich nach sechs Monaten 13-92% der Männer weitgehend kontinent beschreiben. Diese Spannbreite per se macht allerdings einen Vergleich wiederum schwierig.

Die Kontrollgruppenstudien und die vorliegenden Reviews zeigen recht deutlich einen bedeutenden Vorteil in der Kontinenzgewinnung für die Männer, die an einem Training teilgenommen haben. Da unser Trainingsprogramm auf bewährten Standards basiert und speziell für Männer entwickelt ist, sollte also eine Überlegenheit gegenüber einem fehlenden Training gesichert sein. Grundsätzlich hätten wir diese Annahme gerne durch die Rekrutierung einer Kontrollgruppe unterstützt.

8.3.1 Harninkontinenz

Grundsätzlich ist der direkte Vergleich unserer Ergebnisse mit denen anderer Studien erschwert, da sich entweder

- die Zusammensetzung der Teilnehmer in den Basisdaten unterscheidet: Häufig wurde die Tumorausbreitung auf lokal begrenzte Tumoren eingeschränkt. Die Tumorgöße kann aber ein Prädiktor für den Inkontinenzverlauf sein (siehe Oefelein, 2004).
- krankheitsspezifische Angaben in anderen Studien teilweise unvollständig abgebildet sind.
- die Messung der Kontinenz stark abweicht. van Kampen legt im 1-Stunden Pad-Test als Kriterium für Kontinenz 2 Gramm statt 1 Gramm an; Wille et al. (2003) führen einen nur 20-minütigen Pad-Test durch. Andere Autoren verwenden andere Parameter wie etwa die Anzahl der Vorlagen (Bales et al., 2000, Parekh et al., 2003, Overgard et al., 2008), Fragebögen bzw. Tagebücher (Wille et al., 2003, Burgio et al., 2006) oder Visuelle Analogskalen (Van Kampen et al., 2000, Otto & Dombo, 2002) oder parallel mehrere Instrumente.

- oder das Interventionsprogramm deutlich umfangreicher gestaltet ist (teilweise Interventionen bis zu einem Jahr, z.B. bei van Kampen et al., 2000 und bei Overgard et al., 2008).

Wenn wir beispielsweise das Kriterium von van Kampen et al. (2000) für den 1-Stunden Pad-Test ansetzen, steigt unsere Kontinenzquote zum Zeitpunkt t2 von 31% auf 54% (Abschluss der AHB). Van Kampen et al. berichten von einer Kontinenzrate von 50% in ihrer Trainingsgruppe zum vergleichbaren Zeitpunkt (1 Monat nach Trainingsbeginn). Bei der Vergleichbarkeit des Pad-Testergebnisses spielt auch die Tageszeit, zu der der Test durchgeführt wurde, eine wichtige Rolle. Van Kampen et al. weisen darauf hin, dass die Zeitpunkte gleich sein müssen, da die Inkontinenz häufig tageszeitabhängig ist. Innerhalb einer Studie ist dies eine essentielle Notwendigkeit im Vergleich mehrerer Pad-Testergebnisse. Zwischen verschiedenen Studien lassen sich die Gewichtsergebnisse nur korrekt vergleichen, wenn die Tageszeiten übereinstimmen. Wir haben die Testung am späten Vormittag durchgeführt, was zu einem mittleren Ergebnis führen dürfte. Morgendliche Testungen sind eher günstiger, abendliche schlechter, vor allem weil die Leistungsfähigkeit der untrainierten Beckenbodenmuskulatur im Tagesverlauf abnimmt. Derselbe Einfluss zeigt sich natürlich auf die ermittelten Kontinenz-Inkontinenz-Quoten, da sich diese aus dem Gewichts-Cutoff ergeben. In den Studien sind die Tageszeiten, zu der die Testungen durchgeführt wurden, nicht angegeben. Ähnlich verhält es sich mit dem Cutoff-Wert auf der Visuellen Analogskala (0-10). Van Kampen et al. kommen aufgrund statistischer Vergleiche mit den Ergebnissen des 24-Stunden Pad-Tests zu der Aussage, dass ein Wert bis einschließlich 1 (0 bedeutet völlig kontinent, 10 bedeutet völlig inkontinent) für eine Kontinenz spricht (weniger als 2g Verlust im 24-Stunden Pad-Test bei 100% der Teilnehmer).

Unter Berücksichtigung dieser Interpretationsschwierigkeiten zeigen unsere Ergebnisse im Studienverlauf und zum vorläufigen Abschlusszeitpunkt mit der sechsmonatigen Katamnese ähnliche Erfolge wie die meisten der anderen Studien, vor allem auch der neueren Publikationen. Bei Manassero et al. (2007) erreichen nach sechs Monaten 77% der Teilnehmer der Beckenbodentrainingsgruppe eine Kontinenz im Vergleich zu 40% in der Kontrollgruppe ohne Training. Overgard et al. (2008) berichtet, dass nach sechs Monaten 58% (nur Beckenbodentraining) bzw. 79% (Beckenbodentraining plus einjährige Nachbetreuung) der Teilnehmer wieder kontinent sind. Bei Moore et al. (2008) ist die Quote insgesamt geringer, obwohl sie dasselbe Kriterium verwendet haben wie Manassero et al. (24-Stunden Pad-Test). Sie finden nach sechs Monaten nur bei 47% der Teilnehmer des Beckenbodentrainings eine Kontinenz im Vergleich zu sogar 50% der Gruppe, die nur anfänglich schriftliche Instruktionen erhalten hat.

In unserer eigenen Studie kommen wir auf 60% (modifizierter Fragebogen SGUIS), 65% (Visuelle Analogskala) bzw. 86% (Anzahl der Vorlagen) komplett kontinente Männer nach sechs Monaten. Wenn man das Kriterium etwas großzügiger im Sinne einer sozialen, den Alltag kaum beeinträchtigenden Kontinenz auslegt, beschreiben sich zu diesem Zeitpunkt sogar zwischen 74% und 94% unserer Teilnehmer als weitgehend kontinent.

Von der zeitlichen Entwicklung treten die größten Effektstärken in unserer Untersuchung zwischen t2 und t3 (etwa 1 Monat bis 3 Monate nach Entfernung des Blasenkatheters) ein, also recht zügig. Dies stimmt mit den Ergebnissen überein, die MacDonald et al. (2007) und van Kampen (2007) berichten, während Overgard et al. (2008) von späteren Haupteffekten berichten.

Bei der Suche nach Einflussfaktoren auf die Kontinenzgewinnung muss man die möglichen Ursachen der Inkontinenz berücksichtigen, die noch nicht komplett geklärt sind. Angenommen werden vor allem eine Schwäche des intrinsischen Sphinkters und eine Detrusorinstabilität (Moore et al., 2001). Weitere Faktoren, die zum Beispiel das operative Vorgehen, Operationskomplikationen und den Erhalt der neurovaskulären Nervenbündel betreffen, werden diskutiert (Oefelein, 2004, Sacco et al., 2006, Wille et al., 2006, Kessler et al., 2007, Kübler et al., 2007, Nandipati et al., 2007, Giannantoni et al., 2008). Ein höheres Lebensalter wird von mehreren Autoren (Eastham et al., 1996, Bai et al., 2004, Sacco et al., 2006, Cambio & Evans, 2006, Moore et al., 2007) als Risiko für eine Inkontinenz benannt.

Welche Einflussfaktoren auf den Effekt eines Kontinenztrainings Einfluss haben können, ist noch nicht geklärt. Der Vergleich unterschiedlicher Trainings (Beckenbodentraining, Beckenbodentraining plus Biofeedback und Beckenbodentraining plus Elektrostimulation) zeigt bei Wille et al. (2003) keinen Vorteil für eine bestimmte Methode. Moore et al. (2008) finden grundsätzlich keinen Unterschied in den Ergebnissen zwischen einer Gruppe mit sehr intensivem Beckenbodentraining und einer zweiten mit lediglich schriftlichen Anweisungen zum Training. Overgard et al. (2008) zeigen dagegen, dass ein intensives, physiotherapeutisch angeleitetes Training mit Motivierung zum Eigentaining bessere Effekte zeigt, als die reine, schriftliche Vermittlung dieser Übungen. Aschoff & Grosch (2008) folgern in ihrer Literaturübersicht, dass eine hohe Trainingsfrequenz und eine gute Adherence Schlüsselfaktoren für einen guten Erfolg sind.

In unserer Studie zeigen sich Unterschiede im zeitlichen Verlauf zwischen den beiden Interventionsgruppen. In der Gruppe mit dem BBS-Trainer setzt der Erfolg etwas schneller ein, die Effekte gleichen sich dann zur Halbjahreskatamnese aus. Das Konzept des BBS-Trainers besteht darin, dass die Wahrnehmung der mittleren Schicht des Beckenbodens, die die Sitzknochen miteinander verbindet und somit den Erhalt der Kontinenz unterstützt, durch die Impulsplatten des BBS-Trainers verbessert wird. Mit einer verbesserten Wahrnehmung gelingt es leichter, die relevanten Schichten zu trainieren. Dieser Effekt scheint sich zumindest in einem zeitlichen Vorteil auszuwirken.

Weitere, regressionsanalytisch ermittelte Einflussfaktoren, die für beide Gruppen gelten, sind vor allem der Ausgangszustand der Inkontinenz bei Aufnahme. Wenn die Inkontinenz eher schwach ausgeprägt ist, wird die vollständige Kontinenz schneller erreicht. Zusätzliche, wenn auch geringere Einflüsse können die Zufriedenheit mit dem Training, die Kontrollattributionen und das Lebensalter haben. Im Gegensatz zu der Schlussfolgerung von Aschoff & Grosch (2008) zeigt sich bei uns kein nachweisbarer Effekt der Häufigkeit des Übens nach Abschluss der Anschlussheilbehandlung auf die Kontinenzgewinnung. Dies liegt vermutlich daran, dass unser physiotherapeutisches Programm in der dritten Woche darauf ausgerichtet ist, dass die Übungen in die normalen Alltagsaktivitäten integriert werden. Das Üben findet also nicht nur explizit als Training statt, für das man sich eine entsprechende Zeit einrichtet, sondern auch implizit in alltäglichen Situationen. Dieses implizite Trainieren wird in der dritten Woche ausdrücklich eingeübt und vertieft.

In unseren Gruppen konnte der positive Effekt der Kontinenzgewinnung nach Erhalt der neurovaskulären Nervenbündel nicht gezeigt werden. Da sich die beiden Interventionsgruppen in der Tendenz in dieser Variablen unterschieden, haben wir den Einfluss differenziert untersucht und weder signifikante Mittelwertunterschiede noch relevante Zusammenhangswerte festgestellt.

Zur Bewertung der langfristigen Effekte ist geplant, zusätzlich eine weitere Katamnese mit einem Zeitabstand von 1-2 Jahren zu erheben.

8.3.2 Lebensqualität

In ihrem Übersichtsartikel haben Dombo & Otto (2005) die Einflüsse der Krebserkrankung und der Begleitsymptome der Prostataektomie in Form der Harninkontinenz und der erektilen Dysfunktion ausführlich dargestellt. Eine Vielzahl von Untersuchungen belegt, dass die betroffenen Männer deutliche Beeinträchtigungen in ihrer Lebensqualität und Teilhabe am sozialen Leben erfahren (Herr, 1994, Braslis et al., 1995, Lim et al., 1995, Augustin et al., 2002, Van Andel et al., 2004, Sacco et al., 2006, Katz & Rodriguez, 2007, Namiki et al., 2008).

Auch in unserer Untersuchung finden wir zu Beginn eine stark reduzierte Lebensqualität in den psychosozialen Faktoren der EORTC-QLQ-C30 und in einigen der Funktionsparameter im Vergleich zur männlichen Durchschnittsbevölkerung. Schwarz et al. (2001) weisen für eine Gruppe von 889 zufällig ausgewählten Männern in den psychosozialen Parametern Werte von 82 bis 93 Punkten aus. In der Altersgruppe der 50- bis 69-jährigen, die unserer Stichprobe am ehesten entspricht, liegen die Werte zwischen 79 (emotionale Funktionalität) und 93 Punkten (kognitive Funktionalität). Für die Globale Lebensqualität wird ein Wert von etwa 68 Punkten in dieser Altersgruppe angegeben. In den Symptomskalen finden sich bei den 50- bis 69-jährigen die größten Belastungen im Schmerz, den Schlafstörungen und der Fatigue mit Werten von etwa 20 Punkten. In unserer Untersuchung liegen die Werte zu t1 bei 47 bis 90 Punkten und damit teilweise deutlich unter den Normwerten; was für die erhebliche Belastung zu Beginn der Anschlussheilbehandlung spricht. Die stärksten Belastungen werden in den Skalen Rollenfunktion und soziale Funktion angegeben. Die physikalische Funktion ist nur gering, die kognitive Funktion nicht eingeschränkt. Durch die Erkrankung, die Behandlung und die Nachwirkungen sind also am stärksten Rollen- und soziale Funktion beeinträchtigt. Der Wert der globalen Lebensqualität liegt bei 56 Punkten, ist also deutlich reduziert. Die Belastungen in den Symptomskalen sind anfangs auch leicht erhöht, vor allem bezüglich der Schlafstörungen. Dies lässt sich vermutlich auf den typischerweise erhöhten nächtlichen Harndrang nach der Operation zurückführen.

Bestmann et al. (2007) haben eine ähnliche Vergleichsuntersuchung durchgeführt, sich dabei allerdings auf Männer beschränkt. Sie haben in ihrer Untersuchung zwischen Männern mit und ohne Prostatakarzinom differenziert und gefunden, dass beide Gruppen ähnliche Werte in den generischen Lebensqualitätsskalen der EORTC-QLQ-C30 erreichen. Die Werte entsprechen denen der Untersuchung von Schwarz et al. (2001). In der globalen Lebensqualität zum Beispiel erreichen beide Gruppen einen Wert um 68 Punkte. Eine etwas geringere globale Lebensqualität zeigen dagegen Männer, die wegen ihres Prostatakarzinoms bestrahlt wurden. In dem von ihnen verwendeten, prostata-spezifischen Modul weisen die nicht-erkrankten Männer bessere Werte auf als die prostata-krebserkrankten. In diesem spezifischen Modul weisen die von uns untersuchten Männer zu t1 bei den Skalen Urininkontinenz, sexuelle Aktivität und Sexualefunktion deutlich reduzierte Werte auf, was sich sinnvoll mit dem kurzen Zeitabstand zur Operation begründen lässt. Darmsymptome und andere behandlungsbedingte Symptome treten dagegen fast gar nicht auf.

In der Untersuchung von Otto & Dombo (2002) während der stationären Anschlussheilbehandlung sind vergleichbar niedrige Werte angegeben. Die globale

Lebensqualität mit 49 Punkten und die Rollenfunktion mit 39 Punkten sind ebenfalls am stärksten eingeschränkt.

Die in der Literatur berichtete Reduktion der Lebensqualität kurz nach der Operation zeigt sich auch in unserer Studie, besonders in den sozial relevanten Parametern und der globalen Lebensqualität. Die zu erwartenden, spezifisch operationsbedingten Einschränkungen werden in hoher Ausprägung angegeben.

Das Ausmaß der Reduktion der Lebensqualität steht in einem engen Zusammenhang mit der Stärke der Inkontinenz. Dies zeigen die Studien von Augustin et al. (2002), Sacco et al. (2006), Katz & Rodriguez (2007). Zu vergleichbaren Ergebnissen kommen wir in unserer Studie ebenfalls. Mit der zeitlich etwas unterschiedlichen Entwicklung der Kontinenz in den beiden Interventionsgruppen lässt sich sogar zeigen, dass Skalen wie die globale Lebensqualität und die Rollenfunktion eine parallele Entwicklung mit der Harninkontinenz nehmen. Dies zeigt sich auch in der Teilhabe am gesellschaftlichen Leben, gemessen mit der IIQ-7 und einer Visuellen Analogskala. Auch hier findet eine parallele Entwicklung mit der Kontinenzgewinnung statt.

Angst und Depressivität, gemessen mit der HADS-D, dagegen verbessern sich deutlich schneller bereits während der dreiwöchigen Rehabilitation. Möglicherweise spiegeln sich hier eher Effekte wider, die auf sozialen Austausch und gezielte Gruppeninterventionen zurückzuführen sind, die in der Anschlussheilbehandlung stattfinden. Studien, die nach positiven Einflussmöglichkeiten suchen, zeigen, dass eine intensivere Auseinandersetzung mit der Erkrankung im sozialen Umfeld (Kinsinger et al., 2006, Christie et al., 2008) einen positiven Effekt auf die Lebensqualität hat. Interventionsstudien zeigen einen Vorteil für die Lebensqualität bei Teilnahme an spezifischen Gruppentherapien. Zhang et al. (2006, 2008) finden Vorteile bei einer Gruppe, die an einer supportiven, lösungsorientierten Kurzzeittherapie (6 Sitzungen) teilnahmen, Percon et al. (2008) ähnliche Effekte für ein 24-wöchiges, verhaltenstherapeutisches Training. Lepore (2001) berichtet von positiven Effekten bei den Teilnehmern einer sechswöchigen Gruppentherapie. Otto & Dombo (2002) kommen in ihrer Untersuchung im Rehabilitationssetting ebenfalls zu deutlichen Verbesserungen bereits in den drei Wochen der stationären Behandlung. Während ihre Werte mit Ergebnissen zwischen 62 und 80 Punkten noch auf eine eingeschränkte Lebensqualität hindeuten, erreichen die Männer in unserer Studie bereits Werte zwischen 68 und 93 Punkten, was der Vergleichsgruppe von Schwarz et al. (2001) für die Gesamtbevölkerung entspricht. Unsere Ergebnisse zu t4 liegen sogar überwiegend über diesen Werten. Möglicherweise zeigt sich hier ein indirekter, erwünschter Langzeiteffekt der Rehabilitation dahingehend, dass durch die multidisziplinären Interventionen und den angeregten Transfer auf das soziale Umfeld zu Hause nicht nur spezifische Funktionsdefizite aufgearbeitet werden, sondern sich auch globale Parameter wie die generische Lebensqualität verbessern.

Als weiteren Wirkfaktor des Kontinenztrainings auf die Lebensqualität vermuten wir äquivalent zu Wirksamkeitsstudien für Psychotherapie einen Bedingungsparameter, der als „Befriedigung der Grundbedürfnisse“ von Grawe (2004) beschrieben wurde. Alles, was der Teilnehmer in der Rehabilitation und spezifisch im Kontinenztraining erlebt und tut, hat einen Einfluss für seine motivationalen Schemata. Grawe stellt klar, dass die Befriedigung der Grundbedürfnisse ein ganz wesentlicher Beitrag für die Erreichung des optimalen Wirkungsgrades einer Therapie darstellt. „Von der ersten Minute der Therapie an kann der Therapeut durch komplementäre Beziehungsgestaltung und Ressourcenaktivierung dem Patienten positive

bedürfnisbefriedigende Erfahrungen vermitteln und damit eine Aktivierung des Annäherungssystems primen. Das ist zu Beginn der Therapie die ganz primäre Aufgabe des Therapeuten und es bleibt eine wichtige Aufgabe über die ganze Therapiedauer, auch wenn schon bald die Beschäftigung mit den Problemen des Patienten inhaltlich in den Vordergrund gerät." (S. 420) Unser Kontinenztraining ist inhaltlich und atmosphärisch sehr auf die Bedürfnisse der Teilnehmer ausgerichtet und bietet Spielraum für individuelle Vertiefungen einzelner Themen. Diese Grundhaltung wollen wir den Teilnehmern vermitteln, und dies wird nach unserer Wahrnehmung auch von den meisten entsprechend angenommen.

8.3.3 Sexualität

Bacon et al. (2002) zeigen deutliche Zusammenhänge zwischen der Sexualfunktion, der Harninkontinenz und Lebensqualitätsparametern. Die Bedeutung des Erhalts der neurovaskulären Nervenbündel bei der Operation für eine spontane Erektionsfähigkeit ist mehrfach bestätigt worden (Kundu et al., 2004, Alivizatos et al., 2005, Dubbelman et al., 2006, Ayyathurai et al., 2008). Dieser Zusammenhang wird den Patienten heutzutage bereits vor der Operation mitgeteilt. Die Operationen werden zunehmend möglichst nervschonend durchgeführt, so dass die Chance auf eine spontane Erektionsfähigkeit besteht. In unserer Studie zeigen sich entsprechende Effekte ebenso: die Männer mit uni- oder bilateral nerverhaltender Operation sind sexuell häufiger aktiv als die Männer ohne diese schonende Operation. Auch ohne nerverhaltende Operation ist eine Reihe von Studienteilnehmern sexuell aktiv. Der Anteil der sexuell aktiven Männer steigt mit zeitlichem Abstand zur Operation.

In unserer Studie finden wir eine schnellere Aufnahme der sexuellen Aktivität in der Gruppe der Männer mit dem BBS-Trainer. Dieser Effekt geschieht parallel zur Entwicklung der Kontinenz.

Einige Untersuchungen zeigen bei nicht-prostatektomierten Männern, dass neben medizinischen Unterstützungsmöglichkeiten wie der Verwendung einer Vakuumpumpe, SKAT oder die Einnahme erektionsfördernder Medikamente auch ein Beckenbodentraining hilfreich für die Verbesserung der Erektionsfähigkeit sei. Die Grundlage dafür sind dysfunktionale Muskelspannungen des Beckenbodens. 77% der Männer mit sexuellen Funktionsstörungen weisen nach Voorham-van der Zalm et al. (2008) eine dysfunktionale Beckenbodenspannung auf (69,3% überaktive Restspannung, 7,9% zu niedrige Restspannung). Rosenbaum & Owens (2008) und Rosenbaum (2007) kommen in ihrer Literaturübersicht zu dem Ergebnis, dass Schmerzen im Beckenboden die sexuelle Aktivität beeinträchtigt. Beide Autorengruppen empfehlen einen multidisziplinären Ansatz, in dem ein adäquates Beckenbodentraining integraler Bestandteil sein sollte. In mehreren Untersuchungen zeigen Dorey et al. (2005, 2004) die Effektivität eines Beckenbodentrainings für die Verbesserung der Erektionsfähigkeit. Spezifisch für prostatektomierte Männer haben wir keine entsprechenden Interventionsstudien gefunden.

Da in die Interventionsgruppe mit dem BBS-Trainer tendenziell mehr nervschonend operierte Männer aufgenommen wurden, ist die Aussagekraft der Studie in diesem Punkt eingeschränkt und bedarf zumindest weiterer Auswertungen oder Forschung.

8.3.4 Weitere Parameter

Für die Wiederaufnahme der Erwerbstätigkeit im Zusammenhang mit Inkontinenz haben wir keine Literaturangaben gefunden. Die von uns untersuchten, erwerbstätigen Männer nehmen ihre Tätigkeit meist sehr früh innerhalb der ersten sechs Wochen nach der Anschlussheilbehandlung wieder auf. Zu diesem Zeitpunkt besteht oft noch eine Restinkontinenz. Inwieweit diese Inkontinenz sich negativ auf die Arbeitssituation auswirkt, haben wir nicht erfragt.

8.4 Schlussfolgerung

Die ersten positiven Effekte des Kontinenztrainings hinsichtlich Kontinenzverbesserung und Lebensqualität treten zügig bereits während der Anschlussheilbehandlung selbst ein und stabilisieren sich auf hohem Niveau bis zur Halbjahreskatamnese. Im Vergleich zu anderen Studien liegen wir mit unseren Ergebnissen auf einem vergleichbaren, guten Niveau. Das Kontinenztraining zeigt damit eine gute Wirksamkeit. Es zeigt sich dabei, dass eine Verbesserung der Sensorik durch Nutzung von Hilfsmitteln sogar einen zeitlichen Vorteil bewirken kann. Der verwendete BBS-Trainer ist im Wesentlichen für ein Eigentaining nach spezifischer Einweisung gedacht. Im Klinikalltag gibt es in der Physiotherapie alternative Methoden, die auf bereits vorhandene Hilfsmittel wie kleine Sand- oder Bohnensäckchen oder ähnliches zurückgreifen. Der wesentliche Wirkfaktor besteht in der gesteigerten Wahrnehmung spezifischer, sensorischer Punkte, die durch entsprechende Hilfsmittel unterstützt werden kann. Im weiteren Übungsverlauf nach der Anschlussheilbehandlung mag dann ein entsprechendes Hilfsmittel zur Fortsetzung eine probate Unterstützung liefern.

Insgesamt zeigt sich jedoch im gesamten Verlauf der Studie der positive Effekt eines strukturiert durchgeführten Beckenbodentrainings auf die zügige Wiedererlangung der Kontinenz. Die dargestellten Ergebnisse belegen zusätzlich, dass ein multimodales und multiprofessionelles Konzept unter stationären Bedingungen deutliche Vorteile bietet.

Der verwendete Kontinenzfragebogen hat sich als ein praktikables Instrument für die Messung der Inkontinenz herausgestellt. Im Alltag ist er schnell und ohne Aufwand einsetzbar.

Die Teilhabe an Alltagsaktivitäten und am sozialen Leben verbessert sich teilweise parallel, teilweise verzögert, erreicht nach sechs Monaten dann ebenfalls einen hohen Stand.

Das zusätzliche Hilfsmittel für das sensorische Training der Beckenbodenmuskulatur zeigt zum Teil leichte Vorteile bei der Geschwindigkeit der Kontinenzgewinnung. Diese wirkt sich entsprechend auf die Lebensqualität und die Teilhabe am gesellschaftlichen Leben aus. Die gefundenen gleichartigen Auswirkungen auf die sexuelle Aktivität müssen noch ausführlicher bzw. in künftigen Studien untersucht werden, um kausale Aussagen zu treffen.

Die gesundheitsbezogene Lebensqualität, die Teilhabe am Alltagsleben und der Kontinenzzustand stehen in einer engen Wechselwirkung. Daher sollte ein multidisziplinäres Kontinenztraining, wie es in einer stationären Rehabilitationsklinik unter Beteiligung der verschiedenen Berufsgruppen angeboten werden kann, den betroffenen Männern unbedingt angeboten werden.

9. Ausblick

Mit unserer Studie haben wir einerseits bestehende Erkenntnisse zum Zusammenhang zwischen Inkontinenz und Lebensqualität bestätigen und untermauern können, andererseits aber wurden neue Fragen aufgeworfen.

Weiter zu untersuchen sind differenziertere Zusammenhänge zwischen der Inkontinenz und spezifischen Lebensqualitätsparametern wie der Sexualfunktionen und zu den Bedingungen der Wiederaufnahme des Erwerbslebens.

Zwischen Inkontinenz, Lebensqualität und Teilhabe am gesellschaftlichen Leben bestehen einerseits enge Zusammenhänge, wie der zeitliche Verlauf der verschiedenen Parameter zeigt, andererseits zeigen sich zeitlich unterschiedliche Entwicklungen. Die Lebensqualität steigt zunächst zügiger an als die Kontinenzgewinnung und das Teilhabeempfinden. Nach Abschluss der Anschlussheilbehandlung stagniert die Lebensqualität, dafür verbessert sich die Kontinenz rasch und relevant. Die Teilhabe am gesellschaftlichen Leben steigt dann im weiteren Verlauf an. Hier bleibt differenzierter zu untersuchen, wie sich die verschiedenen Aspekte gegenseitig beeinflussen, inwieweit gegenseitige Einflüsse bestehen oder andere als die untersuchten Bedingungsfaktoren einen bedeutsamen Einfluss haben. Im Ergebnis kann man daraus ableiten, ob noch weitere oder gezieltere Interventionen zu einer Verbesserung der Kontinenz, der Lebensqualität und der Teilhabe beitragen und diese in die Rehabilitation einbringen.

Verwendete Literatur

- Alivizatos, G. & A. Skolarikos (2005) Incontinence and erectile dysfunction following radical prostatectomy: a review. *Scientific World Journal*, 13, 747 - 758
- Altman, D., K. Schulz, D. Moher, M. Egger, F. Davidoff, D. Elbourne, P. Götzsche & T. Lang (2001) The revised CONSORT statement for reporting randomized trials: explanation and elaboration. *Ann Int Med*, 134, 663 - 694
- Aschhoff, F. & M. Grosch (2008) Aktuelle Studienergebnisse zum Beckenbodenmuskeltraining bei Harninkontinenz nach radikaler Prostatektomie. *Pt_Zeitschrift für Physiotherapeuten*, 60, 1251 - 1256
- Ates, M., D. Teber, A. Gozen, A. Tefekli, M. Hruza, M. Sugiono, S. Erdogan & J. Rassweiler (2007) A new postoperative predictor of time to urinary continence after laparoscopic radical prostatectomy: the urine loss ratio. *Eur Urol*, 52, 178 - 185
- Augustin, H. K. Pummer, F. Daghofer (2002) Patient self-reporting questionnaire on urological morbidity and bother after radical retropubic prostatectomy. *Eur Urol*, 42, 112 - 117
- Ayyathurai, R., M. Manoharan, A. Nieder, B. Kava & M. Soloway (2008) Factors affecting erectile function after radical retropubic prostatectomy: results from 1620 consecutive patients. *BJU Int*, 101, 833 - 836
- Backhaus, K., B. Erichson, W. Plinke & R. Weiber (2003) *Multivariate Analysemethoden*. Berlin, Springer
- Bai, Q., F. Chen, Y. Wang, G. Wilson, M. McCarthy & K. Kaye (2004) Questionnaire and pad-test in assessment of incontinence after radical retropubic prostatectomy. (abstract, article in Chinese) *Zhonghua Nan Ke Xue*, 10, 499 - 502
- Bales, G., G. Gerber, T. Minor, D. Mhoon, J. McFarland, H. Kim & C. Brendler (2000) Effect of preoperative biofeedback/pelvic floor training on continence in men undergoing radical prostatectomy. *Urology*, 56, 627 - 630
- Bauer, R., P. Bastian, C. Gozzi & C. Stief (2008) Postprostatectomy incontinence: All about diagnosis and management. *Eur Urol*, doi: 10.1016/j.eururo.2008.10.029
- Benson, M., E. Seaman & C. Olsson (1996) The ileal ureter neobladder is associated with a high success and a low complication rate. *J Urol*, 155, 1585 - 1588
- Bestmann, B., C. Loetters, T. Diemer, W. Weidner, T. Küchler & V. Rohde (2007) Prostate-specific symptoms of prostate cancer in a German general population. *Prostate Cancer Prostatic Dis*, 10, Epub
- Blackwell, A., W. Yoong & K. Moore (2004) Criterion validity, test-retest reliability and sensitivity to change of the St. George urinary incontinence score. *BJU*, 93, 331 - 335
- Bortz, J. & N. Döring (2003) *Forschungsmethoden und Evaluation für Human- und Sozialwissenschaftler*. Berlin, Springer
- Braslis, K., C. Santa-Cruz, A. Brickman, M. Soloway (1995) Quality of life 12 months after radical prostatectomy. *Br J Urol*, 75, 48 - 53
- Burgio, K., P. Goode, D. Urban, M. Umlauf, J. Locher, A. Bueschen & D. Redden (2006) Preoperative biofeedback assisted behavioral training to decrease post-prostatectomy incontinence: a randomized, controlled trial. *J Urol*, 175, 196 - 201
- Cambio, A. & C. Evans (2006) Minimising postoperative incontinence following radical prostatectomy: considerations and evidence. *Eur Urol*, 50, 903 - 913
- Cantieni, Benita (2003) *Tiger Feeling ® Das sinnliche Beckenboden-Training für sie und ihn*. Südwest-Verlag, München
- Christie, K., B. Meyerowitz, A. Giedzinska-Simons, M. Gross & D. Agus (2008) Predictors of affect following treatment decision-making for prostate cancer: conversations, cognitive processing, and coping. *Psycho-Oncology*, Epub: DOI: 10.1002/pon.1420

- Crevenna, R., C. Zöch, J. Lessel et al. (2003) Kombination von Beckenbodengymnastik-Gruppe und Biofeedback zur Behandlung der Inkontinenz von Prostatakarzinompatienten. Österreichische Gesellschaft für Physikalische Medizin und Rehabilitation. Bericht der Jahrestagung 2003 in Wien
- Dalkin, B., B. Christopher & D. Shawler (2006) Health related quality of life outcomes after radical prostatectomy: attention to study design and the patient-based importance of single-surgeon studies. *Urol Oncol*, 24, 28 - 32
- Dandapani, S. & M. Sanda (2008) Measuring health-related quality of life consequences from primary treatment for early-stage prostate cancer. *Semin Radiat Oncol*, 18, 67-72
- Dombo, O. (1998) Rehabilitation der postoperativen Streßinkontinenz beim Mann nach radikaler Protatovesikulektomie und Zystoprostatektomie: Prospektive und randomisierte Studie zur Effektivität eines neu konzipierten Kontinenztrainings und zusätzlicher Elektrostimulation der Beckenbodenmuskulatur mittels Rektalsonde. Dissertation am Fachbereich Medizin, Hamburg
- Dombo, O. & U. Otto (2004) Stress-Inkontinenz beim Mann: Anatomische und funktionelle Besonderheiten. *J. Urol Urogynäkol*, 11, 7 – 12
- Dombo, O. & U. Otto (2005) Lebensqualität nach radikalchirurgischen urologischen Eingriffen im Becken und die Bedeutung der Rehabilitation. *Urologe*, 44, 11 – 28
- Dorey, G. (2004) Pelvic floor exercises as a treatment for men with erectile dysfunction. *Nurs Times*, 100, 65 - 67
- Dorey, G. (2007) A clinical overview of the treatment of post-prostatectomy incontinence. *Br J Nurs*, 16, 1194 – 1199
- Dorey, G., M. Speakman, R. Feneley, A. Swinkels & C. Dunn (2005) Pelvic floor exercises for erectile dysfunction. *BJU Int*, 96, 595 – 597
- Dorey, G., M. Speakman, R. Feneley, A. Swinkels, C. Dunn & P. Ewngs (2004) Randomised controlled trial of pelvic floor muscle exercises and manometric biofeedback for erectile dysfunction. *Br J Gen Pract*, 54, 819 - 825
- Dubbelman, Y., G. Dohle & F. Schröder (2006) Sexual function before and after radical retropubic prostatectomy: a systematic review of prognostic indicators for a successful outcome. *Eur Urol*, 50, 711 – 720
- Eastham, J., M. Kattan, E. Rogers, J. Goad, M. Ohori, T. Boone & P. Scardino (1996) Risk factors for urinary incontinence after radical prostatectomy. *J Urol*, 156, 1707 - 1713
- Ficarra, V., G. Novara, A. Galfano, C. Stringari, R. Baldassarre, S. Cavalleri & W. Artibani (2006) Twelve-month self-reported quality of life after retropubic radical prostatectomy: a prospective study with Rand 36-Item Health Survey (Short Form-36). *BJU Int*, 97, 274 - 278
- Filocamo, M., V. Li Marzi, G. Del Popolo, F. Cecconi, M. Marzocco, A. Tosto & G. Nicita (2005) Effectiveness of early pelvic floor rehabilitation treatment for post-prostatectomy incontinence. *Eur Urol*, 48, 734 - 738
- Fischer, M. (2004) Diagnostische Besonderheiten bei der Inkontinenz des Mannes. *J Urol Urogynäkol*, 11, 13 – 16
- Floratos, D., G. Sonke, C. Rapidou, G. Alivizatos, C. Deliveliotis, C. Constantinides & C. Theodorou (2002) Biofeedback vs verbal feedback as learning tools for pelvic muscle exercises in the early management of urinary incontinence after radical prostatectomy. *BJU Int*, 89, 714 - 719
- Franke, J., W. Gilbert, J. Grier et al. (2000) Early post-prostatectomy pelvic floor biofeedback. *J Urol*, 163, 191 - 193
- Fowler, F., M. Barry, G. Lu-Yao et al. (1993) Patient-reported complications and followup treatment after radical prostatectomy. The National Medicare Experience. *Urology*, 42, 622 – 629

- Giannantoni, A., E. Mearini, A. Zucchi, E. Costantini, L. Mearini, V. Bini & M. Porena (2008) Bladder and urethral sphincter function after radical retropubic prostatectomy: a prospective long-term study. *Eur Urol*, 54, 657 - 664
- Goode, P., K. Burgio, D. Redden, A. Markland, H. Richter, P. Sawyer & R. Allman (2008) Population based study of incidence and predictors of urinary incontinence in black and white older adults. *J Urol*, 179, 1449 – 1453
- Grawe, Klaus (2004) Neuropsychotherapie. Göttingen, Hogrefe
- Hader, C., A. Welz-Barth & T. Keller (2003) Harninkontinenz – Diagnostik. *Dtsch med Wochenschr*, 746 - 749
- Heidler, H. (2004) Spezielle Ursachen der Harninkontinenz beim Mann. *J Urol Urogynäkol*, 11, 17 - 18
- Herr, W. (1994) Quality of life of incontinent men after radical prostatectomy. *J Urol*, 151, 652 – 654
- Heymen, S. (2004) Psychological and cognitive variables affecting treatment outcomes for urinary and fecal incontinence. *Gastroenterology*, 126, Supplement
- Hodzic, J., P. Jedrusik, T. Reckwitz, K. Golka & H. Schulze (2003) Quality of life following radical prostatectomy. *Aktuelle Urol*, 34, 337 - 340
- Hunter, K., K. Moore & C. Glazener (2007) Conservative management for postprostatectomy urinary incontinence. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, Issue 1, Art.No. CD001843.
- Ide, W. & W. Vahlensieck (2002) Die Harninkontinenz beim Mann. Pflaum Verlag, München
- Johansson, E., A. Bill-Axelson, L. Holmberg, E. Onelöv, J. Johansson, G. Steineck (2008) Time, symptom burden, androgen deprivation, and self-assessed quality of life after radical prostatectomy or watchful waiting: the randomized Scandinavian prostate cancer group study number 4 (SPCG-4) clinical trial. *Eur Urol*, doi: 10.1016/j.eururo.2008.08.054
- Johnson, D., D. Swanson & A. von Eschenbach (1992) Tumoren des Urogenitaltrakts. In: E. Tanagho & J. McAninch (Hrsg.) *Smiths Urologie*. Springer Verlag, Berlin, 398 – 535
- Jonler, M., E. Messing, P. Rhodes & R. Bruskewitz (1994) Sequelae of radical prostatectomy. *Br J Urol*, 74, 352 – 358
- Jonler, M., F. Madsen, P. Rhodes & R. Bruskewitz (1995) Urinary incontinence in patients undergoing radical prostatectomy. *J Urol*, 153, 506A
- Juan Escudero, J., M. Ramos de Campos, F. Ordone Dominguez, M. Fabuel Deltoro, P. Navalon Verdejo & J. Zaragoza Orts (2006) Complications of radical prostatectomy: course and conservative management of urinary incontinence. *Actas Urol Esp*, 30, 991 – 997
- Karakiewicz, P. N. Bhojani, A. Neugut, S. Shariat, C. Jeldres, M. Graefen, P. Perrotte, F. Peloquin & M. Kattan (2008) The effect of comorbidity and socioeconomic status on sexual and urinary function and on general health-related quality of life in men with radical prostatectomy for localized prostate cancer. *J Sex Med*, 5, 919 – 927
- Katz, G. & R. Rodriguez (2007) Changes in continence and health-related quality of life after curative treatment and watchful waiting of prostate cancer. *Urology*, 69, 1157 - 1160
- Kessler, T., F. Burckhard & U. Studer (2007) Nerve-sparing open radical retropubic prostatectomy. *Eur Urol*, 51, 90 - 97
- Kinsinger, D., F. Penedo, M. Antoni, J. Dahn, S. Lechner & N. Schneiderman (2006) Psychosocial and sociodemographic correlates of benefit-finding in men treated for localized prostate cancer. *Psycho-Oncology*, 15, 954 – 961
- Koppie, T. & B. Guillonneau (2007) Predictors of incontinence after radical prostatectomy: Where do we stand? *Eur Urol*, 52, 22 – 25

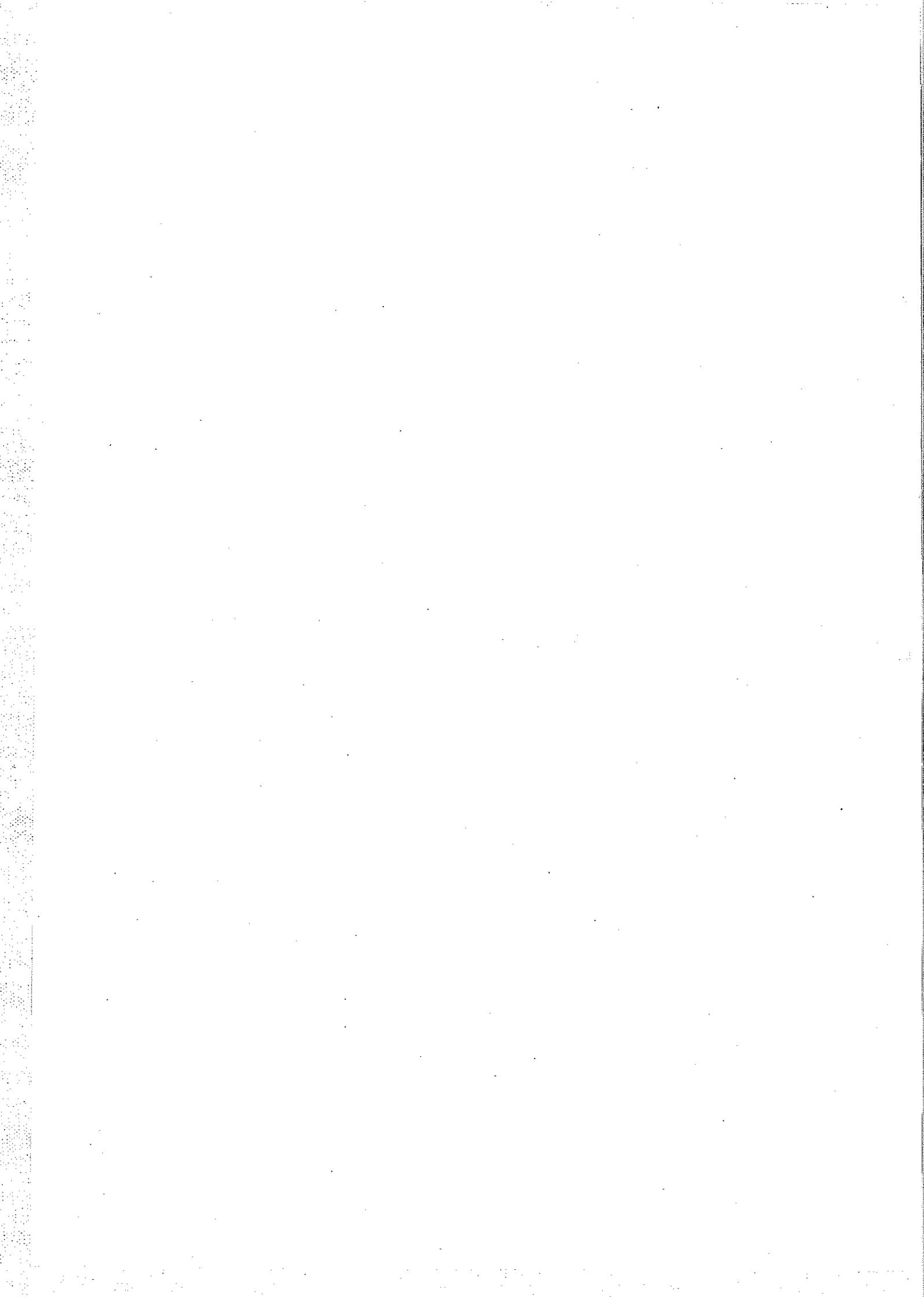
- Korfage, I., H. de Konong, J Habbema, F. Schröder & M. Essink-Bot (2007) Side-effects of treatment for localized prostate cancer: are they valued differently by patients and healthy controls? *BJU Int*, 99, 801 – 806
- Kübler, H., T. Tseng, L. Sun, J. Vieweg, M. Harris & P. Dahm (2007) Impact of nerve sparing technique on patient self-assessed outcomes after radical perineal prostatectomy. *J Urol*, 178, 488 - 492
- Kundu, S., K Roehl, S. Eggener, J. Antenor, M. Han & W. Catalona (2004) Potency, continence and complications in 3,477 consecutive radical retropubic prostatectomies. *J Urol*, 172, 2227 - 2231
- Kunz, R., G. Vist & A. Oxman (2004) Randomisation to protect against selection bias in healthcare trials (Cochrane Methodology Review). *Cochrane Library*, Issue 3, Chichester, Wiley & Sons
- Lepor, H., L. Kaci & X. Xue (2004) Continence following radical retropubic prostatectomy using self-reporting instruments. *J Urol*, 171, 1212 – 1215
- Lewinshtein, D., P. Perrotte, T. Lebeau, A. Ramirez, S. Benayoun & P. Karakiewicz (2006) Normal urinary and sexual function in men without evidence of prostate cancer from Montreal, Canada. *BJU Int*, 97, 1273 – 1277
- Lilli, P., M. Mercuriali, M. Fiori, H. Hanitzsch, R. Gunelli & E. Bercovich (2006) Impact of preoperative biofeedback on incontinence in cancer patients undergoing radical prostatectomy. *Arch Ital Urol Androl*, 78, 92 - 96
- Lim, A., A. Brandon, J. Fiedler et al. (1994) Quality of life: radical prostatectomy versus radiation therapy for prostate cancer. *J Urol*, 154, 1420 – 1425
- Lukacs, E., J. Lawrence, R. Burchette et al. (2004) The use of Visual Analog Scale in urogynecologic research: a psychometric evaluation. *Am J Obstet Gynecol*, 191, 165 – 170
- MacDonald, R., H. Fink, C. Huckabay, M. Monga & T. Wilt (2007) Pelvic floor muscle training to improve urinary incontinence after radical prostatectomy: a systematic review of effectiveness. *BJU*, 100, 76 – 81
- Machold, S., J. Weber, G. Kleinhans, R. Hofmann & A. Schrader (2008) Objektive Messung der Harninkontinenzstärke. *Pt_Zeitschrift für Physiotherapeuten*, 60, 1198 - 1212
- Manassero, F., C. Traversi, V. Ales, D. Pistolesi, E. Panicucci, F. Valent & C. Selli (2007) Contribution of early intensive prolonged pelvic floor exercises on urinary continence recovery after bladder neck-sparing radical prostatectomy: results of a prospective controlled randomized trial. *Neurourol Urodyn*, 26, 985 – 989
- Marien, T. & H. Lepor (2008) Does a nerve-sparing technique or potency affect continence after open radical retropubic prostatectomy? *BJU Int*, 102, 1581 - 1584
- Mathewson-Chapman, M. (1997) Muscle exercise / biofeedback for urinary incontinence after prostatectomy: An education program. *J Cancer Educ*, 12, 218 – 223
- Moher, D., K. Schulz & D. Altman (2004) Das CONSORT Statement: Überarbeitete Empfehlungen zur Qualitätsverbesserung von Reports randomisierter Studien im Parallel-Design. *Dtsch Med Wochenschr*, 129, T16 – T20
- Molton, I., S. Siegel, F. Penedo, J. Dahn, D. Kinsinger, L. Traeger, C. Carver, B. Shen, M. Kumar, N. Schneiderman & M. Antoni (2008) Promoting recovery of sexual functioning after radical prostatectomy with group-based stress management: the role of interpersonal sensitivity. *J Psychosom Res*, 64, 527 - 536
- Moore, K., D. Cody & C. Glazener (2001) Conservative management for post prostatectomy urinary incontinence. *Cochrane Database Syst Rev*, CD001843
- Moore, K., D. Griffiths & A. Hughton (1999) Urinary incontinence after radical prostatectomy: a randomized controlled trial comparing pelvic muscle exercises with or without electrical stimulation. *BJU Int*, 83, 57 - 65

- Moore, K. & L. Jensen (2000) Testing of the incontinence impact questionnaire (IIQ-7) with men after radical prostatectomy. *J WOCN*, 27, 304 - 312
- Moore, K., D. Cody & C. Glazener (2004) Conservative management for post prostatectomy urinary incontinence (Cochrane Review). Cochrane Library, Issue 1, Chichester, Wiley & Sons
- Moore, K., V. Truong, E. Estey & D. Voaklander (2007) Urinary incontinence after radical prostatectomy: can men at risk be identified preoperatively? *J Wound Ostomy Continence Nurs*, 34, 270 - 279
- Moore, K., L. Valiquette, M. Chetner, S. Byrniak & G. Herbison (2008) Return to continence after radical retropubic prostatectomy: a randomized trial of verbal and written instructions versus therapist-directed pelvic floor muscle therapy. *Urology*, 72, 1280 - 1286
- Moul, J. (2009) Post-radical prostatectomy management options for positive surgical margins: Argument for observation. *Urol Oncol*, 27, 92 - 96
- Mulholland, T., P. Huynh, R. Huang, C. Wong, A. Diokno & K. Peters (2006) Urinary incontinence after radical retropubic prostatectomy is not related to patient body mass index. *Prostate Cancer Prostatic Dis*, 9, 153 - 159
- Namiki, S., M. Kuwahara, N. Ioritani, T. Akito & Y. Arai (2005) An evaluation of urinary function after radical prostatectomy in Japanese men: concordance with definitions of urinary incontinence. *BJU*, 95, 530 - 533
- Namiki, S., L. Kwan, M. Kagawa-Singer, T. Tochigi, N. Ioritani, A. Terai, Y. Arai & M. Litwin (2008) Sexual function following radical prostatectomy: a prospective longitudinal study of cultural differences between Japanese and American men. *Prostate Cancer Prostatic Dis*, 11, 298 - 302
- Namiki, S., S. Saito, H. Nakagawa, T. Sanada, A. Yamada & Y. Arai (2007) Impact of unilateral sural nerve graft on recovery of potency and continence following radical prostatectomy: 3-year longitudinal study. *J Urol*, 178, 212 - 216
- Namiki, S., S. Ishidoya, A. Ito, S. Kawamura, T. Tochigi, S. Saito & Y. Arai (2008) Quality of life after radical prostatectomy in Japanese men: a 5-year follow up study. *Int J Urol*, Epub
- Nandipati, K., R. Raina, A. Agarwal & C. Zippe (2007) Nerve-sparing surgery significantly affects long-term continence after radical prostatectomy. *Urology*, 70, 1127 - 1130
- Novara, G. (2008) Editorial comment on: Does physiotherapist-guided pelvic floor muscle training reduce urinary incontinence after radical prostatectomy? *Eur Urol*, doi: 10.1016/j.eururo.2008.04.023
- O'Connell, B., L. Baker & I. Munro (2007) The nature and impact of incontinence in men who have undergone prostate surgery and implications for nursing practice. *Contemp Nurse*, 24, 65 - 78
- O'Sullivan, R., E. Karantanis, T. Stevermuer, W. Allen & K. Moore (2004) Definition of mild, moderate and severe incontinence on the 24-hour pad test. *BJOG*, 111, 859 - 862
- Oefelein, M. (2004) Prospective predictors of urinary continence after anatomical radical retropubic prostatectomy: a multivariate analysis. *World J Urol*, 22, 267 - 271
- Otto, U. & O. Dombo (2002) Patienten mit Prostatacarcinom. In: *ARGE: Stationäre Rehabilitation bei Mamma-, Magen- und Prostatacarcinom. Multicenter-Studie zur Identifikation von Prädiktoren für die individuelle Rehabilitationsdauer und den langfristigen Rehabilitationserfolg*. S. Roderer Verlag, Regensburg, S. 85 - 138
- Overgard, M., A. Angelsen, S. Lydersen & S. Moerkved (2008) Does physiotherapist-guided pelvic floor muscle training reduce urinary incontinence after radical prostatectomy? A randomised controlled trial. *Eur Urol*, doi: 10.1016/j.eururo.2008.04.021

- Pages, I.-H. (2004) Die Rolle der Physiotherapie bei der Inkontinenz des Mannes. *J Urol Urogynaekol*, 11, 32 – 34
- Pannek, J. & J. König (2005) Clinical usefulness of pelvic floor reeducation form en undergoing radical prostatectomy. *Urol Int*, 74, 38 - 43
- Parekh, A., M. Feng, D. Kirages, H. Bremner, J. Kaswick, S. Aboseif (2003) The role of pelvic floor exercises on post-prostatectomy incontinence. *J Urol*, 170, 130 - 133
- Penson, D., D. McLerran, Z. Feng, L. Li, P. Albertsen, F. Gilliland, A. Hamilton, R. Hoffman, R. Stephenson, A. Potosky & J. Stanford (2008) 5-year urinary and sexual outcomes after radical prostatectomy: results from the Prostate Cancer Outcomes Study. *J Urol*, 179, 40 – 46
- Percon, L., P. Palma, L. Magna & M. Dambros (2008) Behavioral group-based therapy improves quality of life in men recovering from radical prostatectomy. *Actas Urol Esp*, 32, 686 – 690
- Petroski, R., W. Warlick, J. Herring, T. Donahue, L. Sun, C. Smith, R. Connelly, D. McLeod & J. Moul (2004) External beam radiation therapy after radical prostatectomy: efficacy and impact on urinary incontinence. *Prostate Cancer Prostatic Dis*, 7, 170 - 177
- Reeve, B. A. Potosky & G. Willis (2006) Should function and bother be measured and reported separately for prostate cancer quality-of-life domains? *Urology*, 68, 599 - 603
- Ridder, D. (2008) Editorial comment on: Does physiotherapist-guided pelvic floor muscle training reduce urinary incontinence after radical prostatectomy? *Eur Uro*, doi: 10.1016/j.eururo.2008.04.024
- Rosenbaum, T. (2007) Pelvic floor involvement in male and female sexual dysfunction and the role of pelvic floor rehabilitation in treatment: a literature review. *J Sex Med*, 4, 4 – 13
- Rosenbaum, T. & A. Owens (2008) The role of pelvic floor physical therapy in the treatment of pelvic and genital pain-related sexual dysfunction (CME). *J Sex Med.*, 5, 513 - 523
- Sacco, E., T. Prayer-Galetti, F. Pinto, S. Fracalanza, G. Betto, F. Pagano & W. Artibani (2006) Urinary incontinence after radical prostatectomy: incidence by definition, risk factors and temporal trend in a large series with a long-term follow-up. *BJU Int*, 97, 1234 - 1241
- Schlömer, G. (2003) Weibliche Inkontinenz: Probleme der Erfassung von Häufigkeiten und Schweregraden. *Gesundheitswesen*, 65, 115 – 117
- Schwarz, R. & A. Hinz (2001) Reference data for the quality of life questionnaire EORTC QLQ-C30 in the general German population. *Eur J Canc*, 37, 1345 - 1351
- Sievert, K.-D., A. Anastasiadis, J. Hennenlotter, D. Schilling, A. Merseburger, U. Nagele, M. Lichy, H. Schlemmer, A. Ulmer, U. Vogel, K. Sotlar, M. Kuczyk & A. Stenzl (2007) Interdisziplinäre Untersuchungen zur Verbesserung der Behandlungsqualität des Prostatakarzinoms. *Urologe*, 46, 1104 – 1112
- Sugaya, K., M. Oda, S. Hishijima, S. Shimabukuro, S. Ashimine, T. Sunabe, H. Shimabuluro, M. Goya, H. Kagawa, H. Yonoh, K. Shiroma, T. Miyazato, Y. Koyama, T. Hatano, Y. Ogawa & T. Owan (2002) Risk factors for duration of urinary incontinence after radical prostatectomy. *Nippon Hinyokika Gakkai Zasshi*, 93, 444 – 449 (abstract)
- Thiel, R. (2004) Di radikale retropubischen Prostatektomie – Goldstandard beim Prostatakarzinom? *Urologe*, 43, 38 - 42
- Van Andel, G., A. Visser, A. Zwinderman et al. (2004) A prospective longitudinal study comparing the impact of external radiation therapy with radical prostatectomy on health related quality of life (HRQOL) in prostate cancer patients. *The Prostate*, 58, 354 – 365
- Van Kampen, M. (2007) Evidence for pelvic floor physical therapy in men. In: Bo, K., Bergamns, B., Morkved, S. & Van Kampen, M. (Hrsg.) Evidence-based

physical therapy for the pelvic floor. Bridging science and clinical practise. Oxford: Elsevier

- Van Kampen, M., W. de Weerd, H. van Poppel et al. (2000) Effect of pelvic floor re-education on duration and degree of incontinence after radical prostatectomy: a randomized controlled trial. *Lancet*, 355, 98 – 102
- Voorham-van der Zalm, P., A. Lycklama, G. Nijeholt, H. Elzevier, H. Putter & R. Pelger (2008) „Diagnostic investigation of the pelvic floor“: a helpful tool in the approach in patients with complaints of micturition, defecation, and/or sexual dysfunction. *J Sex Med*, 5, 864 - 871
- Wille, S., A. Heidenreich, R. Von Knobloch, R. Hofmann & U. Engelmann (2006) Impact of comorbidities on post-prostatectomy incontinence. *Urol Int*, 76, 223 - 226
- Wille, S., A. Sobottla, A. Heidenreich & R. Hofmann (2003) Pelvic floor exercises, electrical stimulation and biofeedback after radical prostatectomy: results of a prospective randomized trial. *J Urol*, 170, 490 – 493
- Wille, S. A. Heidenreich, R. von Knobloch, R. Hofmann & U. Engelmann (2006) Impact of comorbidities on post-prostatectomy incontinence. *Urol Int*, 76, 223 - 226
- Wille, S., A. Heidenreich, R. Hofmann & U. Engelmann (2007) Preoperative erectile function is one predictor for post prostatectomy incontinence. *Neurourol Urodyn*, 26, 140 - 143
- Yu, L. & D. Kaltreider (1987) Stressed nurses: dealing with incontinent patients. *J Gerontol Nurs*, 13, 27
- Zhang, A., J. Galanek, G. Strauss & L. Siminoff (2008) What it would take for men to attend and benefit from support groups after prostatectomy for prostate cancer: a problem-solving approach. *J Psychosoc Oncol*, 26, 97 - 112
- Zhang, A., G. Strauss & L. Siminoff (2006) Intervention of urinary incontinence and quality of life outcome in prostate cancer patients. *J Psychosoc Oncol*, 24, 17 - 30



Anhang

Gliederung:

I. Interventionsprogramm

- A. Struktur des Beckenbodentrainings
- B. Struktur der begleitenden physiotherapeutisch-psychologischen Gruppen
- C. Struktur der begleitenden urologischen Vortragsgruppen
- D. Hilfsggerät zur Wahrnehmungs- und Trainingsverbesserung (BBS-Trainer)

II. Erhebungsinstrumente

- A. St. Georg Urinary Incontinence Score (SGUIS)
- B. Kategoriale Frage zur Kontinenz in t3 und t4
- C. Impact of Incontinence Questionnaire (IIQ-7)
- D. Durchführungsanweisung des Pad-Tests nach ICS

III. Weitere Ergebnisse

- A. Grunddaten des IIQ-7
- B. Ergänzung zu den Basisdaten
- C. Ergebnisse zu weiteren Kontinenzparametern
- D. Ergebnisse zu weiteren Lebensqualitätsparametern

I. Interventionsprogramm:

A. Struktur des Beckenbodentrainings in der Röpersbergklinik (physiotherapeutischer Teil des Kontinenztrainings)

Zielgruppe:

- Patienten mit Beckenbodeninsuffizienz und resultierender Harninkontinenz

Ziel:

- Verbesserung der Qualität und Kontrolle der willkürlichen Beckenbodenmuskulatur
- Verbesserung der Wahrnehmung und der Ausdauer dieser Muskulatur

Inhalt:

- Vermitteln von Informationen über anatomisch physiologische Zusammenhänge des Beckenbodens
- Motivationen setzen (erzeugen und verstärken)
- Wahrnehmungs- und Koordinationsschulung
- Muskelkrafttraining in der Funktion
- Dehnübungen
- Haltungsschule / Wirbelsäulen-Gymnastik
- Aktivitäten des täglichen Lebens (ADL) - Training

Hinweise für die Umsetzung:

- Schmerzrespektierendes Arbeiten
- Bauchpresse vermeiden
- Übertraining vermeiden
- Reißende/ruckartige Bewegungen vermeiden (besonders im OP - Gebiet)

Umsetzung:

Frequenz: 15 Einheiten

Dauer: jeweils 30 min

Anzahl: max. 8 Personen pro Gruppe

Zusätzlich erfolgt der Pad-Test vor der ersten Anwendung, sowie nach Abschluss der AHB-Maßnahme.

Ersttermin

- Anatomie und Physiologie des Beckenbodens anhand des Beckenbodenmodells erklären,
- Beckenboden, Prostata, Schließmuskulatur zeigen/erklären
- Einfluss der Körperhaltung/Narbe erläutern
- Veränderungen der Druckverhältnisse im Bauchraum bei veränderten Belastungen erläutern
- Infoblatt verteilen
- Diskussion/Fragen

2.- 5. Einheit

Ausgangsstellung : Rückenlage

- taktile Wahrnehmung des Beckenbodens (mit Hilfe des Therapeuten)
- Erarbeiten des Zusammenspiels der Atmung und der Beckenbodenanspannung
- Erarbeiten einer isolierten Beckenbodenspannung
- Transfer Rückenlage in den Sitz mit kontrolliertem Beckenboden
- Diskussion/Fragen

Hilfsmittel: Körnerkissen

6. - 10. Einheit

Ausgangsstellung: Sitz

- Erarbeiten einer Beckenbodenspannung unter Belastung
- Verbesserung der Ausdauer
- Verbesserung der Koordination
- Verbesserung der reflektorischen Muskelarbeit
- Haltungsschulung
- Diskussion/Fragen

Hilfsmittel: Hocker, Pezziball, Dinkelkissen

11. - 15. Einheit

Ausgangsstellung: Stand

- Einführung in das Walkingprogramm
- Parcours zur Erarbeitung der Aktivitäten des täglichen Lebens
- Vertiefung der erarbeiteten Übungen
- Diskussion/Fragen

Hilfsmittel: Bälle, Matten Theraband etc.

B. Struktur der begleitenden psychologisch-physiotherapeutischen Gruppen (psychologischer Teil des Kontinenztrainings)

1. Modul: Einführung und Zielsetzungen

Dauer:	30 / 30 Min.
Leitung (Berufsgruppen):	PhysiotherapeutIn und Psychologe
Material:	Anschauungsmaterial Beckenboden
Allgemeine Ziele:	<input checked="" type="checkbox"/> Wissensvermittlung <input checked="" type="checkbox"/> Einstellungsänderung / Selbsterfahrung <input checked="" type="checkbox"/> Erweiterung der Handlungskompetenz

Die Teilnehmer haben erste Informationen übereinander erfahren. Ziele für die Rehabilitation, die über die Kontinenzgewinnung hinausgehen wurden eruiert und zugeordnet.

Nach diesem Modul haben die Rehabilitanden die verschiedenen Entstehungsbedingungen der Inkontinenz verstanden. Die anatomischen Gegebenheiten, die zur Inkontinenz / Kontinenz beitragen sind vermittelt worden. Die Durchführung des Beckenbodentrainings, insbesondere der strategische Aufbau ist geklärt.

Die Inhalte der Module dieses Kontinenztrainings sind verständlich gemacht worden.

Feinziele

1.1 Die Teilnehmer haben erste Informationen übereinander erfahren und sich und die Kursleiter kennen gelernt. (Leitung: Psychologe)

Hintergrund:

Die Gruppe wird in den kommenden Wochen intensiv zusammen arbeiten. Der Bereich Kontinenz / Inkontinenz ist gesellschaftlich meist tabuisiert, die Kommunikation darüber daher untrainiert. Für ein optimales Training ist die offene Kommunikation zwischen den Teilnehmern und zu den Kursleitern erforderlich, damit individuelle Entwicklungen / Probleme geklärt und ggf. bearbeitet werden können. Dies gelingt leichter, wenn sich die Teilnehmer vertrauter sind.

Inhalte:

⇒ Kurze Vorstellungsrunde (Name, Wohnort, Zeit seit OP und Entfernung des Katheters)

⇒ Individuelle Nennung der 2-3 wichtigsten Rehaziele (zusätzlich zur Verbesserung der Kontinenz)

⇒ Individuelle Nennung der Erwartungen an das Training / die Rehabilitation

Hinweise zur Durchführung / Methodik:

⇒ Themenzentriertes Gespräch

Dauer: 20 Minuten

Besonderheiten: Es wird geklärt, dass die Rehabilitanden ihre Ziele in der Aufnahmeuntersuchung verbalisiert haben oder dies noch mit dem Arzt besprechen.

1.2 Die Durchführung des Beckenbodentrainings, insbesondere der strategische Aufbau ist geklärt.

Durch den Physiotherapeuten: Von der Wahrnehmung des Beckenbodens bis zum Training in alltäglichen Situationen

1.3 Die Inhalte der Module dieses Kontinenztrainings sind verständlich gemacht worden (Leitung: Psychologe)

Hintergrund:

Die Rehabilitanden sollen einen Überblick erhalten, in welchem Modul welche Themen behandelt werden, so dass sie ihre Fragen entsprechend zuordnen können. Bereits entstehende Fragen werden aufgenommen und vom Kursleiter entsprechend eingeordnet.

Inhalte:

⇒ Kurzer Überblick über die Inhalte der folgenden drei Module

Hinweise zur Durchführung / Methodik:

⇒ Wissensvermittlung und Austausch

Dauer: 10 Minuten

2. Modul: Erste Erfahrungen mit dem Beckenbodentraining und Daten zum Verlauf der Inkontinenz

Dauer: 60 Min.

Leitung (Berufsgruppen): Psychologe

Material: Whiteboard

Allgemeine Ziele: Wissensvermittlung
 Einstellungsänderung / Selbsterfahrung
 Erweiterung der Handlungskompetenz

Die ersten Erfahrungen mit dem Beckenbodentraining und den Auswirkungen auf die Inkontinenz sind ausgetauscht; Störungen und Wissenslücken sind geklärt. Informationen aus Untersuchungen zur Kontinenzgewinnung sind vermittelt.

Feinziele

2.1 Die ersten Erfahrungen mit dem Beckenbodentraining und den Auswirkungen auf die Inkontinenz sind ausgetauscht; Störungen und Wissenslücken sind geklärt.

Hintergrund:

Ein verbaler Austausch findet auch während der aktiven Übungen statt. Erfahrungsgemäß treten aber Fragen und Unsicherheiten gerade auch außerhalb der Übungssituationen auf, die dann nicht verbalisiert werden. Dieser Raum wird hier geboten und erste Probleme / Erfahrungen können thematisiert werden.

Inhalte:

⇒ Das Finden des Beckenbodens

⇒ Durchführung der Übungen, auch des selbständigen Übens

⇒ Erfahrungen mit der Inkontinenz in der ersten Woche

⇒ Besondere Problemsituationen

Hinweise zur Durchführung / Methodik:

⇒ Themenzentriertes Gespräch

Dauer: 30 Minuten

Besonderheiten: Jeder Teilnehmer äußert sich zu seinen Erfahrungen. Unrealistische Erwartungen und erfahrene Probleme / Lösungsansätze werden ausgetauscht. Bei Bedarf Verweis auf den Physiotherapeuten.

2.2 Informationen aus Untersuchungen zur Kontinenzgewinnung sind vermittelt.

Hintergrund:

Die Teilnehmer verfügen meist über keine Informationen über den zu erwartenden Verlauf einer Inkontinenz mit und ohne Trainingsprogramm. Die fehlende Information

führt leicht zu Verunsicherungen oder unrealistischen Erwartungen, was sich ungünstig auf die Motivation zum Training auswirken kann und zu psychischen Belastungen führt.

Inhalte:

⇒ Information über die Häufigkeit einer Inkontinenz nach Prostatektomie (70-80%)

⇒ Informationen über Bedingungen, die eine Inkontinenz begünstigen oder verlängern

⇒ Informationen über den Verlauf der Kontinenzgewinnung mit und ohne Training (Studie von van Kampen, 2000)

⇒ Austausch zu den Informationen

Hinweise zur Durchführung / Methodik:

⇒ Wissensvermittlung und Austausch

Dauer: 30 Minuten

3. Modul: Selbstbewusstsein und Selbstvertrauen

Schwerpunkthemen: Partnerschaft, Sexualität und Kommunikation

Dauer: 60 Min.

Leitung (Berufsgruppen): Psychologe

Besonderheit: Die Teilnahme an diesem Modul wird im Gesamtpaket verordnet. Die Rehabilitanden entscheiden aber noch einmal selbst, ob sie an diesem Modul teilnehmen möchten.

Material: Whiteboard

Allgemeine Ziele: Wissensvermittlung

Einstellungsänderung / Selbsterfahrung

Erweiterung der Handlungskompetenz

Die Teilnehmer haben Ideen entwickelt, wie sie innerhalb der Partnerschaft, der Familie und dem sozialen Umfeld über ihre Erkrankung und die damit zusammenhängenden Nachwirkungen adäquat kommunizieren können. Der Zusammenhang zu Selbstbewusstsein und Selbstvertrauen ist deutlich geworden.

Feinziele

3.1 Adäquate Kommunikationsweisen innerhalb einer Partnerschaft und dem engeren persönlichen Umfeld über die Erkrankung und ihre Auswirkungen sind vermittelt.

Hintergrund:

Die Behandlungsmethoden mit den Auswirkungen der Inkontinenz und weiteren wie der erektilen Dysfunktion stellt erhöhte Anforderungen an die Kommunikationsbereitschaft innerhalb einer Partnerschaft, Familie und auch im Freundeskreis und der Arbeitsstelle. Diese Anforderungen überschreiten teilweise die Fähigkeiten der Betroffenen, was zu Störungen in den verschiedenen Bezugssystemen führt. Insbesondere das Thema Sexualität ist innerhalb der Partnerschaft wichtig und schwierig. Von medizinischer Seite sind hierzu Informationen in einem eigenen Vortrag vermittelt. Die genannten Konflikte führen leicht zu einer Beeinträchtigung des Selbstbewusstseins und des Selbstvertrauens.

Inhalte:

⇒ Kommunikationsarten innerhalb der Partnerschaft über die Erkrankung und ihre Auswirkungen: Erfahrungen über Probleme und Erfolge

⇒ Reaktionen innerhalb der Familie und der eigene Umgang in diesem Kreis

⇒ Auswirkungen auf die Sexualität

⇒ Auswirkungen der Thematik auf das eigene Selbstbewusstsein und Selbstvertrauen (siehe auch Konzept „Selbstbewusstsein“)

Hinweise zur Durchführung / Methodik:

⇒ Themenzentriertes Gespräch

Dauer: 40 Minuten

3.2 Adäquate Kommunikationsweisen im weiteren sozialen Umfeld, insbesondere im Berufsfeld sind vermittelt.

Hintergrund:

Wie 3.1 mit Blickpunkt auf das weitere soziale Umfeld. Hier stellt sich oft die Frage, ob die Diagnose bzw. die Behandlungsauswirkungen überhaupt mitgeteilt werden sollen. Am Arbeitsplatz wird die Erkrankung durch die AU-Zeiten registriert. Teilweise bestehen Befürchtungen vor Kündigung, sozialer Ausgrenzung oder Mobbing.

Inhalte:

⇒ Kommunikation mit Freunden, Bekannten, Kollegen

⇒ Selbstbewusstsein und Selbstvertrauen im beruflichen Umfeld und sozialen Alltag

Hinweise zur Durchführung / Methodik:

⇒ Themenzentriertes Gespräch

Dauer: 20 Minuten

Besonderheiten: Verweis zur sozialrechtlichen Beratung durch den Sozialarbeiter.

4. Modul: Transfer der Effekte auf den Alltag nach der Rehabilitation

Dauer: 60 Min.

Leitung (Berufsgruppen): PhysiotherapeutIn und Psychologe

Material: Whiteboard, Anleitung für Übungen nach der Rehabilitation

Allgemeine Ziele: Wissensvermittlung

Einstellungsänderung / Selbsterfahrung

Erweiterung der Handlungskompetenz

Die bisher gewonnenen Erfahrungen und Lösungsstrategien werden gesammelt und der Transfer auf den häuslichen und beruflichen Alltag vorbereitet.

Feinziele

4.1 Bisherige Erfahrungen mit dem Kontinenztraining insgesamt werden zusammengetragen und Lösungsstrategien für aufgetretene Probleme sind ausgetauscht

Hintergrund:

Während des Trainings erfährt meist jeder Teilnehmer Situationen, in denen bzgl. der Kontinenzgewinnung Rückschläge aufgetreten sind. Innerhalb der Gruppe sind in der Regel genügend Ressourcen zur Problemlösung vorhanden, ggf. müssen sie durch die Kursleiter vermittelt werden.

Inhalte:

⇒ Erfahrungen mit dem Training und der Inkontinenz: Erfolge und Rückschläge

⇒ Lösungsansätze für Rückschläge (kognitiv, emotional, aktional)

Hinweise zur Durchführung / Methodik:

⇒ Themenzentriertes Gespräch

Dauer: 30 Minuten

4.2 Planung des Transfers der Trainingsmaßnahmen in den Alltag im Haushalt und Beruf ist umgesetzt

Hintergrund:

Zum weiteren Vorgehen nach der Rehabilitation, auch nach Erreichen der Kontinenz, liegen meist noch Fragen vor. Die Umgebungsbedingungen sind teilweise vergleichbar, teilweise aber auch sehr verschieden.

Inhalte:

- ⇒ Fortsetzung des Übungsprogramms und Transfer in Alltagssituationen
- ⇒ Umgang mit individuellen Problemsituationen im Alltag

Hinweise zur Durchführung / Methodik:

- ⇒ Wissensvermittlung und Austausch

Dauer: 30 Minuten

Wirkungsweise der psychologisch-physiotherapeutischen Gruppensitzungen:

Die Gruppen beinhalten Wirkmechanismen auf unterschiedlichen Ebenen:

- kognitiv und emotional:
 - Wissensvermittlung über Wirkkonzepte, anatomische Grundlagen, Verlaufserwartungen und Handlungskonzepte
 - Vermittlung eigener Einflussmöglichkeiten, damit Stärkung der Selbstwirksamkeit
 - Umgang mit Risikosituationen und Rückfällen (Verschlechterungen der Kontinenz)
 - Klärung von Unklarheiten und falschen Erwartungen
- aktional:
 - Einführung in das Biofeedbackverfahren und in der 2. Interventionsgruppe Anwendung des Hilfsmittels

C. Struktur der begleitenden urologischen Vortragsgruppen (medizinischer Teil des Kontinenztrainings)

2 Termine mit unterschiedlichen Schwerpunkten

Zielsetzung: Vermittlung wesentlicher Informationen über Behandlungsoptionen und Nachsorgemaßnahmen im Rahmen eines diagnostizierten Prostatakarzinoms, insbesondere auch über die auftretenden Nach- und Nebenwirkungen, deren Verlauf und ggf. deren Behandlung.

Die betroffenen Männer sollen unklare bzw. widersprüchliche Informationen klären können, so dass sie über ihre Situation eindeutig aufgeklärt sind. Sie sollen in die Lage versetzt werden im Sinne eines informed consents über ihre weitere Behandlung mit zu entscheiden.

Vermittlungsmethodik: Vortrag mit entsprechendem Bild- und Apparatematerial, Ermutigung zu Fragestellungen, Diskussion und Austausch unter den Betroffenen

1. Gruppensitzung (60 Minuten)

Schwerpunkt Anatomie, Behandlungsmethoden des Prostatakarzinoms, Behandlung der Inkontinenz

2. Gruppensitzung (60 Minuten)

Schwerpunkt Sexualität, Umgang mit einer erektilen Dysfunktion (Hilfsmittel), Umgang mit der Inkontinenz in sozialen Situationen

3. Urologisch-fachärztliche Untersuchung, Beratung und Visite (mindestens drei Mal während der drei Wochen)

D. Hilfsgert zur Wahrnehmungs- und Trainingsverbesserung

Hintergrund:

Die mittlere Schicht des Beckenbodens verbindet die Sitzknochen miteinander und untersttzt den Erhalt der Kontinenz. Zur Verbesserung der Wahrnehmung dieser Muskelschichten werden Impulsplatten eingesetzt. Mit einer verbesserten Wahrnehmung gelingt es leichter, die relevanten Schichten zu trainieren.

Aufbau des Hilfsgerts:

Das Hilfsgert besteht aus zwei Platten aus elastischem Kunststoff. Die Platten besitzen auf der Oberseite einen konkav erhhten Kern und am Rand eine hautfreundliche Klebeschicht. Die Grsse der Platten sind dem Patienten angepasst (Grsse, Anatomie).

Umsetzung:

Der Patient lernt unter Anleitung, die Platten auf die Haut ber je einem Sitzknochen anzulegen. Die Impulsplatten sind unauffällig unter der Kleidung zu tragen und bei normalem Bewegungsablauf nicht strend. Fr die Umsetzung zu Hause erhlt der Patient ein Ubungsheft mit Anleitung fr das Anlegen der Platten und gezielten Ubungen.

Die Platten erleichtern bzw. verstirken die Wahrnehmung der ubungsrelevanten Beckenbodenschichten. Mittels gezielter Ubungen, aber auch durch den Einsatz im normalen Bewegungsablauf lernt der Patient, seinen Beckenboden zur Kontinenzhaltung bewusster einzusetzen. Es wird erwartet, dass sich die Wahrnehmung und der Einsatz im Laufe des Ubens automatisieren, so dass im Laufe des Trainings auf den Einsatz der Platten wieder verzichtet werden kann.

Das Hilfsgert ist eine Entwicklung eines Physiotherapeuten, der es erfolgreich mit Patienten bereits eingesetzt hatte und ihm die Bezeichnung „BB+ Trainer“ gegeben hat.

II. Erhebungsinstrumente

A. St. George Urinary Incontinence Score (SGUIS) (Blackwell et al., 2004)

Selbstbewertungsfragebogen zur Einschätzung der Stärke einer Belastungs- und Dranginkontinenz

	Nie 0	Selten - 6mal / Wo.	Manchmal Täglich	Oft 2mal tägli ch	Mehr als 3mal tägli ch
Belastungs- inkontinenz	0	1	2	3	4
Drang- inkontinenz	0	1	2	3	4
Pads: feucht	0	1	2	3	4
Pads: durchnässt	0	2	4	6	8
Lebensstil- belastung	0	1	2	3	4

Für unsere Auswertungen haben wir die Bewertung der Dranginkontinenz herausgenommen, da unser Zielkriterium die Belastungskomponente ist. Viele Männer berichten über ein Dranggefühl ohne dabei ungewollt Urin zu verlieren. Bei Verwendung des Fragebogens sollte man je nach Fragestellung einzelne Teilelemente nicht berücksichtigen.

B. Kategoriale Frage zur Kontinenz

„Was trifft am ehesten zu?“

- Ich bin wieder kontinent.
- Ich habe noch eine leichte Restinkontinenz, die aber besser ist als der Ausgangszustand.
- Die Inkontinenz besteht so stark wie zu Beginn der Rehabilitation.
- Die Inkontinenz hat sich noch verstärkt.

C. Impact of Incontinence Questionnaire (IIQ-7)

Die Zahlenwerte bedeuten: 0: gar nicht, sehr schlecht

1: mit leichten Einschränkungen

2: normal, angemessen, ohne Einschränkungen

3: sehr gut, völlig problemlos

1. Wie gut können Sie Tätigkeiten im Haushalt verrichten?	[0]	[1]	[2]	[3]
2. Wie gut können Sie körperliche Erholungsaktivitäten wie Spazierengehen oder Schwimmen ausüben?	[0]	[1]	[2]	[3]
3. Wie gut können Sie Unterhaltungsangebote wie Kino, Theater oder Konzerte wahrnehmen?	[0]	[1]	[2]	[3]
4. Wie ist Ihre Fähigkeit, sich mit dem Auto oder Bus weiter als 30 Minuten von zu Hause zu entfernen?	[0]	[1]	[2]	[3]
5. Inwieweit können Sie an sozialen Aktivitäten außer Haus teilnehmen?	[0]	[1]	[2]	[3]
6. Wie ist Ihre emotionale Gesundheit ausgeprägt (zufriedenes, unbelastetes, ausgeglichenes Gefühl)?	[0]	[1]	[2]	[3]
7. Wie optimistisch fühlen Sie sich in Bezug auf die Zukunft?	[0]	[1]	[2]	[3]

D. Durchführung des Pad-Tests

Entsprechend der Vorgaben der International Continence Society (ICS – vgl. Ide & Vahlensieck, 2002):

Innerhalb 1 Stunde führt der Patient verschiedene Aktionen durch:

- Blase entleeren lassen
- Vorlage wiegen und einlegen
- 15 Minuten sitzen und 500 ml natriumarme Flüssigkeit trinken
- 15 Minuten warten, dabei sich unterhalten
- 15 Minuten gehen, dabei Treppen steigen
- 15 Minuten Bewegung: 10 mal hinsetzen und aufstehen, 10 mal kräftig husten, 1 Minute auf der Stelle laufen, 5 Dinge vom Fußboden aufheben, 1 Minute die Hände unter laufendem Wasser waschen
- Vorlage entfernen und wiegen

III. Weitere Ergebnisse

A. Grunddaten des IIQ-7

Tabelle A.1: Ergebnisse zu der Bedeutung der Inkontinenz im Alltag [IIQ-7; Daten zeigen die Mittelwerte und Stdabw., Rohdatenauswertung]

Zeitpunkt / Sign. Zeit	Interventionsgruppe BBT	Interventionsgruppe BBT & BBS	Signifikanz Gruppe * Zeit (Kov)
t1	1,5 (0,6)	1,4 (0,6)	Basisvergleich: n.s.; p = 0,542
t2 **	1,8 (0,7)	1,7 (0,6)	n.s.; p = 0,262
t3 **	2,1 (0,6)	2,2 (0,6)	n.s.; p = 0,084
t4 **	2,5 (0,5)	2,5 (0,5)	n.s.; p = 0,390

Höhere Werte bedeuten Verbesserung
n.s.: nicht signifikant; * p < 0,05; ** p < 0,01

B. Ergänzung zu den Basisdaten

Tabelle B.1: Zeit seit der Operation / Anzahl der Männer

Zeit seit Operation (Tage)	Interventionsgruppe BBT (n)	Interventionsgruppe BBT & BBS (n)
10-19	23	5
20-29	28	31
30-39	22	27
40-49	11	7
50-62	3	2

Tabelle B.2: Dauer, die der Katheter gelegen hat / Anzahl der Männer

(Tage)	Interventionsgruppe BBT (n)	Interventionsgruppe BBT & BBS (n)
0-9	18	17
10-19	48	44
20-29	12	10
30-39	6	1
40-49	3	0

Tabelle B.3: Miktionsfrequenz pro 24 Stunden / Anzahl der Männer

Anzahl / Tag	<i>Interventionsgruppe BBT (n)</i>	<i>Interventionsgruppe BBT & BBS (n)</i>
3-5	10	4
6-10	69	54
11-15	2	12
16-20	1	2
21-28	5	0

Tabelle B.4: Verteilung Gleason Score / Anzahl der Männer

Gleason Score	<i>Interventionsgruppe BBT (n)</i>	<i>Interventionsgruppe BBT & BBS (n)</i>
4	1	1
5	7	6
6	33	20
7	39	42
8	3	1
9	4	2

Tabelle B.5: subjektive finanzielle Versorgung / Anzahl der Männer

Finanzielle Versorgung	<i>Interventionsgruppe BBT (n)</i>	<i>Interventionsgruppe BBT & BBS (n)</i>
Sehr gut	7	11
Gut	59	46
Gerade ausreichend	15	14
Nicht ausreichend	6	1

C. Ergebnisse zu weiteren Kontinenzparametern

Tabelle C.1: Inkontinenzgrad (Bewertung durch den Arzt) in t1 und t2 (Mittelwert und Standardabweichung)

Zeitpunkt / Sign. Zeit	<i>Interventionsgruppe BBT</i>	<i>Interventionsgruppe BBT & BBS</i>	<i>Signifikanz Gruppe * Zeit (Kov)</i>
t1	1,79 (0,72)	1,85 (0,73)	
t2 **	1,25 (0,72)	1,40 (0,55)	n.s.; p = 0,453

niedrigere Werte bedeuten Verbesserung
n.s.: nicht signifikant; * p < 0,05; ** p < 0,01

Tabelle C.2: Kategoriale Frage in t3 und t4

Zeitpunkt / Sign. Zeit	Interventionsgruppe BBT (%/N)	Interventionsgruppe BBT & BBS (%/N)	Signifikanz Gruppe
t3 -wieder kontinent -verbessert, aber Restinkontinenz -Inkontinenz wie zuvor -stärkere Inkontinenz als vorher	31% (27) 60% (52) 8% (7) 1% (1)	44% (32) 53% (38) 3% (2) 0	n.s.; $\chi^2 = 0,171$
t4 -wieder kontinent -verbessert, aber Restinkontinenz -Inkontinenz wie zuvor -stärkere Inkontinenz als vorher	70% (61) 28% (24) 2% (2) 0	69% (50) 28% (20) 3% (2) 0	n.s.; $\chi^2 = 0,919$

n.s.: nicht signifikant

D. Ergebnisse zu weiteren Lebensqualitätsparametern der EORTC QLQ-C30 und -PR25

Tabelle D.1: Psychosoziale Parameter (Mittelwert, Standardabweichung, Signifikanzen Gruppe (t1), Zeit und Zeit * Gruppe)

Parameter	t1 (Gruppe)	t2 (Zeit)	t3 (Zeit)	t4 (Zeit)	Signifikanz Zeit* Gruppe (Kovariaten)
Physikalische Funktion BBT & BBS	p = 0,897 76,7 (16,6) 79,2 (16,5)	** 83,1 (15,5) 83,2 (14,2)	p = 0,196 83,7 (11,8) 90,8 (11,5)	** 91,5 (9,7) 93,5 (9,5)	t2: p = 0,800 t3: ** t4: **
Kognitive Funktion BBT & BBS	* 84,1 (21,9) 92,6 (13,4)	** 90,2 (17,7) 93,3 (11,8)	* 86,8 (18,0) 89,1 (17,5)	p = 0,294 87,5 (16,7) 90,3 (15,8)	t2: * t3: p = 0,940 t4: p = 0,719
Emotionale Funktion BBT & BBS	** 74,8 (22,3) 83,9 (22,0)	** 83,3 (17,5) 91,6 (13,0)	p = 0,165 82,9 (19,1) 88,1 (17,1)	** 85,6 (17,5) 91,0 (16,2)	t2: p = 0,971 t3: p = 0,279 t4: p = 0,746
Soziale Funktion BBT & BBS	p = 0,086 56,1 (28,1) 63,7 (28,2)	** 76,4 (24,5) 80,6 (18,6)	p = 0,904 74,1 (24,1) 83,3 (21,0)	** 85,1 (19,9) 88,0 (18,8)	t2: p = 0,440 t3: p = 0,241 t4: *

Höhere Werte bedeuten Verbesserung

* p < 0,05; ** p < 0,01; ohne Stern: nicht signifikant

Tabelle D.2: Funktionsparameter (Mittelwert, Standardabweichung, Signifikanzen Gruppe (t1), Zeit und Zeit * Gruppe)

Parameter	t1	t2	t3	t4	Signifikanz Zeit* Gruppe (Kovariaten)
Fatigue BBT & BBS	p = 0,065 32,8 (24,4) 24,7 (21,8)	** 20,2 (19,1) 14,2 (16,7)	p = 0,239 18,5 (16,7) 12,3 (17,0)	p = 0,066 16,3 (15,8) 10,3 (13,4)	t2: p = 0,719 t3: p = 0,868 t4: p = 0,894
Übelkeit / Erbrechen BBT & BBS	p = 0,524 1,0 (4,7) 1,6 (7,5)	* 0,2 (1,8) 0,5 (3,9)	p = 0,505 0,8 (3,5) 0,2 (2,0)	p = 0,415 1,0 (4,7) 0,5 (2,8)	t2: p = 0,690 t3: p = 0,163 t4: p = 0,758
Schmerz BBT & BBS	* 23,9 (29,8) 17,1 (22,7)	** 12,6 (22,6) 6,0 (14,9)	p = 0,434 9,0 (17,9) 6,7 (18,1)	* 7,9 (17,0) 1,9 (7,2)	t2: p = 0,751 t3: p = 0, 250 t4: p = 0,222
Atemnot BBT & BBS	** 18,8 (25,8) 8,8 (19,4)	* 14,2 (23,6) 5,6 (12,5)	p = 0,677 11,5 (20,9) 6,9 (18,5)	p = 0,443 8,8 (16,4) 13,4 (42,5)	t2: p = 0,691 t3: p = 0,250 t4: p = 0,098
Schlafstörung BBT & BBS	p = 0,337 23,0 (29,8) 26,9 (32,4)	** 16,1 (24,3) 19,0 (29,5)	p = 0,987 18,0 (23,2) 17,1 (26,8)	* 14,2 (20,1) 13,9 (24,2)	t2: p = 0,648 t3: p = 0,436 t4: p = 0,989
Appetitverlust BBT & BBS	p = 0,222 4,2 (14,2) 3,7 (15,4)	p = 0,665 5,4 (36,3) 0,5 (3,9)	p = 0,686 3,1 (12,1) 0,9 (5,5)	p = 0,426 8,0 (47,7) 0,5 (3,9)	t2: p = 0,178 t3: p = 0,343 t4: p = 0,510
Konstipation. BBT & BBS	p = 0,551 15,7 (27,3) 12,5 (25,3)	** 8,4 (20,5) 3,7 (11,9)	p = 0,758 8,0 (18,3) 3,2 (9,9)	p = 0,921 8,0 (37,3) 2,8 (10,8)	t2: p = 0,309 t3: p = 0,986 t4: p = 0,846
Durchfall BBT & BBS	p = 0,583 3,8 (14,8) 3,7 (14,3)	p = 0,479 3,4 (13,5) 2,8 (9,2)	p = 0,111 5,7 (13,6) 4,6 (14,5)	p = 0,567 7,2 (20,6) 4,6 (12,9)	t2: p = 0,745 t3: p = 0,834 t4: p = 0,888
Finanzielle Belastung BBT & BBS	** 15,3 (28,8) 6,0 (15,1)	p = 0,740 14,9 (25,8) 5,6 (13,7)	p = 0,148 12,6 (24,0) 3,7 (10,5)	p = 0,383 10,7 (23,0) 3,7 (11,9)	t2: p = 0,665 t3: p = 0,835 t4: p = 0,521

Niedrigere Werte bedeuten Verbesserung

* p < 0,05; ** p < 0,01; ohne Stern: nicht signifikant

Tabelle D.3: Skalenergebnisse des QLQ-PR25 (Mittelwert, Standardabweichung, Signifikanzen Gruppe (t1), Zeit und Zeit * Gruppe)

Parameter	t1	t2	t3	t4	Signifikanz Zeit* Gruppe (Kovariaten)
Urininkontinenz > (Fragen 31-39) BBT [1] & BBS	p = 0,679 51,1 (20,0) 50,8 (18,5)	** 60,5 (19,3) 61,6 (18,7)	** 72,8 (17,7) 77,5 (16,2)	** 81,1 (13,0) 82,0 (14,2)	t2: p = 0,662 t3: p = 0,097 t4: p = *
Darmsymptome > (Fragen 40-43) BBT [2] & BBS	p = 0,814 95,7 (9,8) 96,6 (5,7)	** 97,4 (7,0) 98,0 (4,9)	p = 0,316 96,7 (7,1) 97,5 (7,2)	p = 0,172 97,5 (6,5) 98,1 (4,5)	t2: p = 0,904 t3: p = 0,846 t4: p = 0,878
Behandlungs- > bedingte Symptome (Fragen 44-48) BBT [3] & BBS	p = 0,975 94,7 (7,6) 94,3 (8,4)	p = 0,059 95,6 (7,6) 96,0 (7,0)	* 93,9 (8,8) 94,7 (8,3)	p = 0,273 95,1 (6,5) 94,6 (7,8)	t2: p = 0,540 t3: p = 0,871 t4: p = 0,303
Sexuelle Gefühle < (Fragen 49/50) BBT [4] & BBS	p = 0,421 48,9 (21,1) 47,5 (21,2)	* 49,8 (21,0) 53,5 (17,9)	p = 0,272 45,8 (21,7) 53,7 (21,9)	p = 0,945 49,2 (20,9) 50,5 (21,1)	t2: p = 0,151 t3: p = 0,174 t4: p = *
Sexuelle Aktivität > (Frage 51) BBT [5] & BBS	p = 0,104 17,1 (27,4) 14,4 (27,9)	p = 0,674 15,1 (27,4) 14,4 (23,6)	** 15,7 (27,5) 32,4 (31,1)	* 25,3 (29,7) 35,2 (27,9)	t2: p = 0,866 t3: ** t4: p = 0,199
Sexualfunktion < (Fragen -52/53-55)BBT [6] & BBS	p = 0, 753 51,5 (24,3) 56,3 (22,6)	p = 0,729 63,3 (21,2) 53,9 (19,1)	* 49,2 (26,8) 49,0 (14,4)	p = 0,879 48,6 (24,6) 48,0 (18,0)	t2: p = 0,121 t3: p = 0,138 t4: p = 0,817

> Höhere Werte bedeuten Verbesserung

< Niedrigere Werte bedeuten Verbesserung

* p < 0,05; ** p < 0,01; ohne Stern: nicht signifikant

[1] Fragen zur Miktion tags und nachts, zum Harndrang, zum ungewollten Harnverlust, zur Alltagsbeeinträchtigung durch den Urinverlust, zu Schmerzen beim Wasserlassen und zu einer Inkontinenzhilfe

[2] Fragen zu Alltagsbeeinträchtigungen durch Darmprobleme, unwillkürlichem Stuhlverlust, Blut im Stuhl und Blähungsgefühlen

[3] Fragen zu Hitzewallungen, Schmerzen in der Brust, Schwellungen und Gewichtsveränderungen

[4] Fragen zur Männlichkeit und Interesse an Sexualität

[5] Waren Sie sexuell aktiv (mit oder ohne Geschlechtsverkehr)?

[6] Bei Sexualverkehr in den letzten 4 Wochen: Fragen zum Sexualgenuss, zur Erektion, zur Ejakulation und zur Intimität;

zu [6]: Responder: t1-t2: BBT: n = 17; BBT & BBS: n = 8,
t2-t3: BBT: n = 10; BBT & BBS: n = 17
t3-t4: BBT: n = 18; BBT & BBS: n = 38

Tabelle D.4: Sexuelle Aktivität und Erhalt der neurovaskulären Bündel

t2 n=159	Nicht nervschonend operiert (n)	Unilateral nervschonend operiert (n)	Bilateral nervschonend operiert (n)
Waren Sie sexuell aktiv?			
Überhaupt nicht	60	37	17
Wenig	6	8	8
Mäßig	9	2	10
Sehr	1	0	1

t3 n=159	Nicht nervschonend operiert (n)	Unilateral nervschonend operiert (n)	Bilateral nervschonend operiert (n)
Waren Sie sexuell aktiv?			
Überhaupt nicht	54	24	11
Wenig	13	11	12
Mäßig	8	9	10
Sehr	1	3	3

t4 n=159	Nicht nervschonend operiert (n)	Unilateral nervschonend operiert (n)	Bilateral nervschonend operiert (n)
Waren Sie sexuell aktiv?			
Überhaupt nicht	41	13	10
Wenig	23	17	14
Mäßig	11	13	11
Sehr	1	4	1

Signifikanz χ^2 für alle Tabellen t2 – t4 zwischen den Gruppen jeweils < 0,02

IV. Einflüsse der Zeit seit Entfernung des Katheters und des Nerverhalts auf die Zielparameter der Inkontinenz

In der Auswertung der Ergebnisse zur Inkontinenz haben wir darauf hingewiesen, dass zwischen in den Basisdaten der beiden Interventionsgruppen trotz der Randomisierung in zwei Variablen Unterschiede auftreten, die potenziell zu einem Vorteil für die Gruppe mit dem Beckenboden-Sensorik-Trainer führen können. Aus diesem Grund haben wir die beiden Variablen als Kovariaten bei den Gruppenvergleichen berücksichtigt. Zusätzlich haben wir eine Differenz- bzw. Zusammenhangsanalyse der Variablen auf die drei wesentlichen Zielparameter der Inkontinenz durchgeführt: dem Gesamtwert des modifizierten SGUIS-Fragebogens,

dem Pad-Test und der Anzahl der verwendeten Vorlagen. Die in den folgenden Tabellen abgebildeten Ergebnisse zeigen keine relevanten Unterschiede oder Zusammenhangsmaße der beiden Variablen mit den Zielparametern, so dass wir schlussfolgern können, dass diese Faktoren in unserer Untersuchung zu keinem Effekt auf die Inkontinenzentwicklung beitragen.

Tabelle IV.1: Nerverhalt und Ausmaß der Inkontinenz mittels modifiziertem SGUIS
[Mittelwert, Stdabw.; Angaben in Prozent]

Operation nervschonend?	Nein	Einseitig nervschonend	Beidseitig nervschonend
Messzeitpunkt			
t1	65,7 (27,8)	56,2 (29,0)	59,9 (35,0)
t2	46,8 (28,4)	40,9 (31,6)	40,7 (29,2)
t3	23,9 (26,0)	15,9 (19,5)	15,0 (19,3)
t4	12,7 (20,9)	11,5 (17,4)	11,2 (18,0)

niedrigere Werte bedeuten Verbesserung

Es gab keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen.

Tabelle IV.2: Nerverhalt und Ausmaß der Inkontinenz mittels Pad-Test
[Mittelwert, Stdabw.; Angaben in Gramm]

Operation nervschonend?	Nein	Einseitig nervschonend	Beidseitig nervschonend
Messzeitpunkt			
t1	35,6 (59,2)	24,6 (38,5)	27,9 (43,3)
t2	11,8 (21,0)	12,8 (24,1)	9,92 (14,7)

niedrigere Werte bedeuten Verbesserung

Es gab keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen.

Tabelle IV.3: Nerverhalt und Ausmaß der Inkontinenz mittels Anzahl der Vorlagen pro Tag [Mittelwert, Stdbw.]

Operation nervschonend? Messzeitpunkt	Nein	Einseitig nervschonend	Beidseitig nervschonend
t1	5,0 (2,7)	4,0 (2,8)	4,7 (3,0)
t2	3,5 (2,3)	2,9 (2,4)	3,3 (2,9)
t3	1,8 (1,5)	1,5 (1,7)	1,7 (1,6)
t4	0,9 (1,2)	0,8 (1,2)	0,8 (1,1)

niedrigere Werte bedeuten Verbesserung
Es gab keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen.

Tabelle IV.4: Zusammenhangsmaß η (Eta) zwischen Nerverhalt und den
verschiedenen Inkontinenzparametern

Inkontinenzparameter Messzeitpunkt	Mod. SGUIS	Pad-Test	Anzahl der Vorlagen
t1	0,140	0,098	0,138
t2	0,104	0,050	0,119
t3	0,183	-	0,091
t4	0,114	-	0,137

Tabelle IV.5: Zusammenhangsmaß Pearson Korrelation zwischen Zeit seit Entfernung des Katheters und den verschiedenen Inkontinenzparametern

Inkontinenzparameter Messzeitpunkt	Mod. SGUIS	Pad-Test	Anzahl der Vorlagen
t1	-0,001	-0,079	-0,084
t2	-0,024	-0,031	-0,002
t3	-0,049	-	-0,061
t4	-0,019	-	-0,054

